

※※2014年11月改訂（第4版）

※2010年6月改訂（第3版）

胃炎・胃潰瘍治療剤

※日本薬局方 レバミピド錠

レバミピド錠100mg「EMEC」

Rebamipide tab.100mg「EMEC」

〔貯 法〕 室温保存

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

日本標準商品分類番号

8 7 2 3 2 9

承認番号 22100AMZ00002000




薬価収載 2009年5月

販売開始 2009年5月

【禁 忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	レバミピド錠100mg「EMEC」		
有効成分 (1錠中)	レバミピド 100mg		
添加物	カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000		
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠		
外形	表	裏	側面
			
	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 8.1 175 3.4		
識別コード	レバミピド EMEC		

【効能・効果】

- 胃潰瘍
- 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

【用法・用量】

- 胃潰瘍
通常、成人には1回1錠（レバミピドとして100mg）を1日3回、朝、夕及び就寝前に経口投与する。
- 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
通常、成人には1回1錠（レバミピドとして100mg）を1日3回経口投与する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 白血球減少、血小板減少 白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、発疹、痒痒感、薬疹様湿疹等の過敏症状
精神神経系	しびれ、めまい、眠気
消化器	口渇、便秘、腹部膨満感、下痢、嘔気・嘔吐、胸やけ、腹痛、げっぷ、味覚異常等
肝 臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等
血 液	血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等
そ の 他	乳腺腫脹、乳房痛、女性化乳房、乳汁分泌誘発、動悸、発熱、顔面潮紅、舌のしびれ、咳、息苦しい、脱毛、月経異常、BUN上昇、浮腫、咽頭部異物感

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) トランスアミナーゼが著しく上昇した場合や発熱、発疹等が同時にあらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、消化器症状等の副作用に注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。（妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。）

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。（動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。）

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

5. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

※【薬物動態】

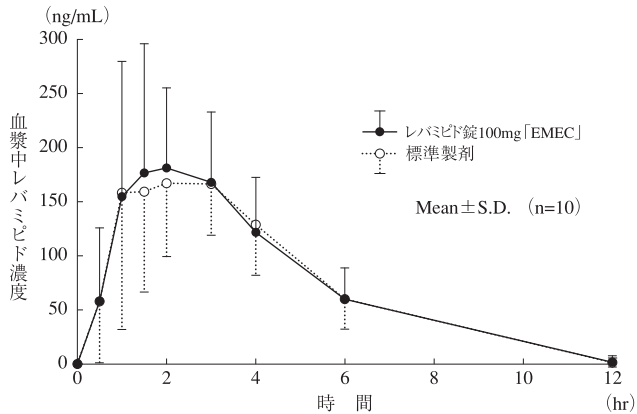
1. 生物学的同等性試験

レバミピド錠100mg「EMEC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レバミピドとして100mg）健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中のレバミピド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。（①）血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（裏面につづく）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
レバミピド錠100mg「EMEC」	928.9 ± 243.1	241.1 ± 87.4	2.0 ± 0.8	1.85 ± 0.74 (n=9)
標準製剤	916.8 ± 193.9	239.0 ± 75.5	2.1 ± 1.0	2.27 ± 1.48

(Mean ± S.D., n=10)



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

※2. 溶出挙動

レバミピド錠100mg「EMEC」は、日本薬局方医薬品各条に定められたレバミピド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。(2)

※※【薬効薬理】

レバミピドは、胃粘膜防御因子増強薬に分類される抗潰瘍薬であるが、機序として内因性PG増加作用、胃粘膜血流増加作用、胃粘膜粘液量増加作用、胃アルカリ分泌亢進などが示唆されている。(3)

※【有効成分に関する理化学的知見】

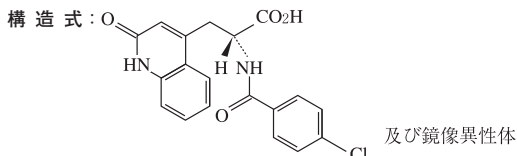
一般名：レバミピド (Rebamipide)

化学名：(2*RS*)-2-(4-Chlorobenzoylamino)-3-(2-oxo-1,2-dihydroquinolin-4-yl)propanoic acid

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

融点：約291℃ (分解)



物理化学的性状：

レバミピドは白色の結晶性の粉末であり、味は苦い。
本品は、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。
本品の*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

※※【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レバミピド錠100mg「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。(4)

【包装】

レバミピド錠100mg「EMEC」……………500錠(バラ)
100錠(PTP)・210錠(PTP)・500錠(PTP)・1,050錠(PTP)

※※【主要文献】

- ① 生物学的同等性に関する資料 (大原薬品工業株式会社 社内資料)
- ② 溶出性に関する資料 (大原薬品工業株式会社 社内資料)
- ※※③ 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-5302 (2011)
- ※※④ 長期安定性に関する資料 (大原薬品工業株式会社 社内資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

エルメッド エーザイ株式会社 FAX 03-3980-6634
〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5

【商品情報お問い合わせ先】

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698
エーザイ株式会社 hhcホットライン ☎0120-419-497

製造販売元		大原薬品工業株式会社 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15
販売元		エルメッド エーザイ株式会社 東京都豊島区東池袋3-23-5
販売提携		エーザイ株式会社 東京都文京区小石川4-6-10