

2024年8月改訂（第9版）

日本標準商品分類番号

872329

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

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「VTRS」
REBAMIPIDE Tablets

剤 形	フィルムコーティング錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	レバミピド錠100mg「VTRS」 1錠中 日局 レバミピド 100.0mg
一 般 名	和名：レバミピド（JAN） 洋名：Rebamipide（JAN、INN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年 7月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日 発 売 年 月 日：2012年 1月12日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔IF の発行〕

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
7. 溶出性	9
8. 生物学的試験法	10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10
10. 製剤中の有効成分の定量法	10
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	11
14. その他	11
V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12
2. 効能又は効果に関連する注意	12
3. 用法及び用量	12
4. 用法及び用量に関連する注意	12
5. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 吸収	17
4. 分布	18
5. 代謝	18
6. 排泄	19
7. 透析等による除去率	19

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 重要な基本的注意とその理由	20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
7. 相互作用	21
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
10. 過量投与	22
11. 適用上の注意	23
12. その他の注意	23
IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24
X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
XI. 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	28
XII. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
XIII. 備考	30
その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レバミピドは、胃の防御因子を賦活させることにより胃粘膜を保護し、修復・治癒を促進させる胃炎・胃潰瘍治療剤である¹⁾。

レバミピド錠 100mg「ファイザー」は、ファイザー株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 7 月に承認を得た製剤である。

2022 年 6 月、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をレバミピド錠 100mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 胃粘膜防御因子増強薬として、胃細胞保護作用を示す

胃粘膜の内因性プロスタグランジン増加作用、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により、胃粘膜の炎症を制御し、胃粘膜機能を改善する。胃潰瘍及び急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）を改善する¹⁾。

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2) ~4)}。

2) 規格取り違えを防ぐための試みとして複数規格ある含量表示に上下の記号（△▽）をラベル・小函に表記した。上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に△を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▽を配置した。単一規格のみの場合、記載含量を△▽で囲んだ。

3. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、黄疸が報告されている。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8. 副作用」の項を参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レバミピド錠 100mg 「V T R S」

(2) 洋名

REBAMIPIDE Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるレバミピドに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

レバミピド（JAN）

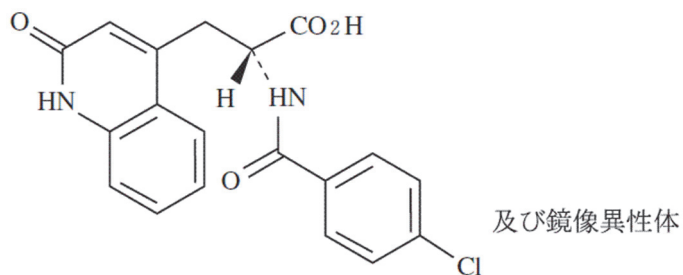
(2) 洋名（命名法）

Rebamipide（JAN、INN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

90098-04-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末であり、味は苦い。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 291℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方「レバミピド」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方「レバミピド」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	外 形			色調等
	上面	下面	側面	
レバミピド錠 100mg 「V T R S」				白色フィルム コーティング錠
	直径 8.1mm	厚さ 3.4mm	重量 175mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

RB 100

VLE

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 日局 レバミピド 100.0mg

(2) 添加物

結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁵⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（PTP 包装）

項目及び規格	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（薄層クロマトグラフィー）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験（95.0～105.0%）	99.8～100.7	98.8～101.0	98.9～100.1	98.4～100.7

ロット数：3

包装形態（ポリ容器包装）

項目及び規格	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（薄層クロマトグラフィー）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験（95.0～105.0%）	98.9～100.6	99.2～100.3	99.1～100.9	99.2～99.9

ロット数：3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、レバミピド錠 100mg「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

長期保存試験⁶⁾

試験条件：25℃、60%RH

包装形態（PTP 包装）

項目及び規格	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	42 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（薄層クロマトグラフィー）	適合	—	—	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	—	—	適合
溶出試験 （60 分間の溶出率は 75%以上（%）**	81～101	82～90	77～85	80～90	79～95	81～88
定量試験（95.0～105.0%）***	99.9～ 101.1	100.2～ 101.8	98.9～ 100.4	98.3～ 100.5	99.7～ 101.1	99.9～ 102.3

ロット n=1

*：各ロット n=10×1

**：各ロット n=6×1

***：各ロット n=3

包装形態（ポリ容器包装）

項目及び規格	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	42 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（薄層クロマトグラフィー）	適合	—	—	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	—	—	適合
溶出試験 （60 分間の溶出率は 75%以上（%）**	77～101	75～90	69～88	81～92	83～92	77～91
	—	—	83～87 [#]	—	—	—
定量試験（95.0～105.0%）***	99.7～ 100.9	99.2～ 100.2	98.1～ 100.6	97.6～ 99.9	97.8～ 100.7	99.9～ 100.6

ロット n=1

*：各ロット n=10×1

**：各ロット n=6×1

***：各ロット n=3

[#]：12 ヶ月後の 1 ロットにおいて 60 分における溶出率が 75%を下回ったため、追加試験を行った。n=6

無包装状態の安定性⁷⁾

試験条件：①温度：40℃±2℃（遮光・気密ガラス瓶）

②湿度：25℃±1℃、75%RH±5%RH（遮光・開放）

③光：温湿度なりゆき、曝光量 60 万 Lux・hr（気密ガラス瓶（無色））

測定時期：①、②開始時、1、2、3 ヶ月後

③開始時、60 万 Lux・hr 時

試験項目：性状、含量、溶出性

試験回数：性状 1 回、含量 3 回、溶出性 1 回（6 ベッセル）

①② 温度・湿度に対する安定性試験結果

保存 条件	測定項目	測定時期			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
①	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
	含量(%) [対開始時(%)]	99.2 [100.0]	98.7 [99.5]	100.0 [100.8]	100.5 [101.3]
	溶出性(%)	86	84	82	80
②	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
	含量(%) [対開始時(%)]	99.2 [100.0]	100.2 [101.0]	102.0 [102.8]	101.2 [102.0]
	溶出性(%)	86	82	83	81

③ 光に対する安定性試験結果

保存 条件	測定項目	測定時期	
		開始時	1 ヶ月
③	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
	含量(%) [対開始時(%)]	99.2 [100.0]	100.3 [101.1]
	溶出性(%)	86	84

本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動⁸⁾

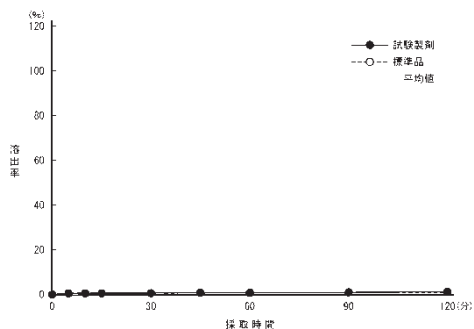
レバミピド錠 100mg「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、レバミピド錠 100mg はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

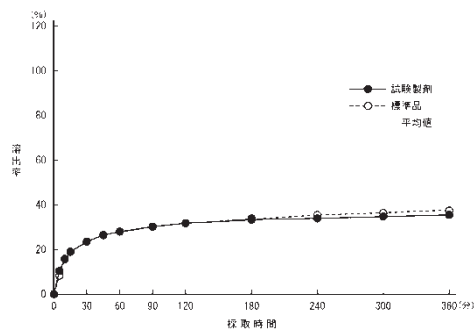
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)	900mL	100rpm

n=12

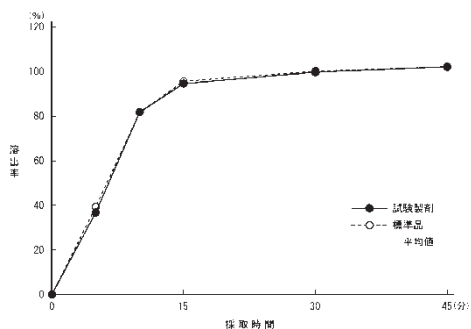
pH1.2 (50rpm)



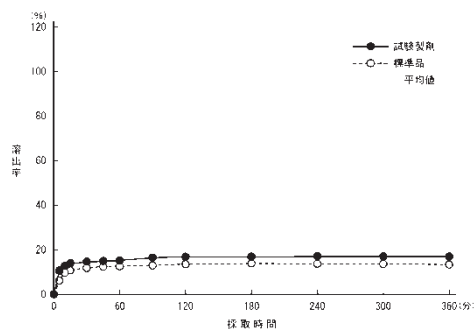
pH5.0 (50rpm)



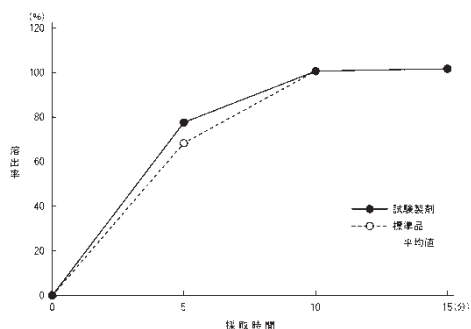
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH6.8 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)									
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分	120 分	240 分	360 分
pH1.2 50rpm	レバミピド錠 100mg 「V T R S」	0.7 ±0.2	0.6 ±0.1	0.7 ±0.1	0.7 ±0.1	0.8 ±0.2	0.8 ±0.1	0.9 ±0.2	0.9 ±0.1	—	—
	標準品	0.6 ±0.1	0.7 ±0.1	0.7 ±0.1	0.8 ±0.1	0.8 ±0.1	0.8 ±0.1	0.9 ±0.1	0.9 ±0.1	—	—
pH5.0 50rpm	レバミピド錠 100mg 「V T R S」	10.3 ±1.9	15.8 ±2.3	19.0 ±2.2	24.0 ±1.9	26.6 ±1.6	28.6 ±1.2	30.4 ±1.2	31.6 ±1.2	34.1 ±1.4	35.4 ±1.4
	標準品	8.8 ±1.8	16.4 ±1.0	19.1 ±0.7	23.5 ±0.4	26.4 ±0.5	27.9 ±0.6	30.3 ±0.6	31.9 ±0.8	35.2 ±0.8	36.9 ±0.8
pH6.8 50rpm	レバミピド錠 100mg 「V T R S」	37.0 ±4.4	82.0 ±5.5	94.6 ±1.5	99.7 ±1.5	101.7 ±1.0	—	—	—	—	—
	標準品	39.0 ±5.9	82.3 ±4.8	95.3 ±2.5	100.4 ±1.0	101.7 ±0.7	—	—	—	—	—
水 50rpm	レバミピド錠 100mg 「V T R S」	10.5 ±0.7	12.5 ±0.7	13.7 ±0.7	14.4 ±0.6	14.6 ±0.7	14.9 ±0.8	16.3 ±0.5	16.7 ±0.5	16.8 ±0.9	16.5 ±0.7
	標準品	6.1 ±2.1	9.8 ±0.8	11.0 ±0.6	12.0 ±0.2	12.5 ±0.4	12.5 ±0.1	12.8 ±0.5	13.5 ±1.0	13.7 ±0.2	13.3 ±0.8
pH6.8 100rpm	レバミピド錠 100mg 「V T R S」	77.5 ±9.3	100.5 ±0.8	101.6 ±0.5	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	68.3 ±6.4	100.3 ±1.1	101.3 ±0.6	—	—	—	—	—	—	—

平均±SD n=12

公的溶出試験

レバミピド錠 100mg「V T R S」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。

(規格：60 分で 75%以上)

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロット A	ロット B	ロット C
pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム ・クエン酸緩衝液	60 分	87.2～92.1	88.0～95.7	88.0～92.4
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方 医薬品各条「レバミピド錠」の確認試験法による。
薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方 医薬品各条「レバミピド錠」の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈胃潰瘍〉

国内臨床試験^{9～13)}

胃潰瘍患者を対象にレバミピド 300mg／日を投与した試験での最終内視鏡判定は、治癒 60% (200/335 例)、略治以上 67% (224/335 例) であった。

また、二重盲検比較試験において、レバミピド錠の有用性が認められている。

更に、治癒した症例のうち 67 例を 6 ヶ月間追跡調査した結果、再発が認められた症例は 4 例であり、再発率は約 6% であった。

〈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〉

国内臨床試験^{14, 15)}

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期を対象にレバミピド 300mg／日を投与した二重盲検比較試験において、レバミピド錠の有用性が認められている。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

セトラキサート塩酸塩、テプレノン、ソファルコン等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序¹⁾

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、機序として内因性プロスタグランジン増加作用、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。

胃粘膜保護、損傷治癒促進作用^{16~19)}

レバミピドは、内因性プロスタグランジン増加や胃粘液量増加などによる胃粘膜保護作用、損傷胃粘膜の治癒促進作用が認められている。

胃粘膜の炎症抑制作用^{20, 21)}

レバミピドは、フリーラジカル抑制や炎症性サイトカイン産生抑制などにより胃粘膜の炎症を抑制する作用が認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 実験胃潰瘍に対する抑制作用及び治癒促進作用

ラットにおいて、水浸拘束ストレス潰瘍、アスピリン潰瘍、インドメタシン潰瘍、ヒスタミン潰瘍、セロトニン潰瘍、幽門結紮潰瘍及び活性酸素が関与していると考えられる虚血-再灌流、血小板活性化因子 (PAF)、ジエチルジチオカルバメイト (DDC)、ストレス・インドメタシンによる胃粘膜傷害を抑制した^{22~25)}。また、ラット酢酸潰瘍の治癒を促進し、潰瘍作製後 120~140 日目にみられる再発・再燃を抑制した²⁶⁾。

2) 実験胃炎に対する抑制作用及び治癒促進作用^{27, 28)}

ラットにおいて、胆汁酸の主成分の一つであるタウロコール酸で誘発した実験胃炎の発生を抑制するとともに治癒促進効果を有した。

3) 胃粘膜プロスタグランジン増加作用

ラットにおいて、胃粘膜内プロスタグランジン E_2 含量を増加させた。また、胃液中のプロスタグランジン E_2 、 I_2 を増加させるとともに、プロスタグランジン E_2 の代謝産物である 15-ケト-13, 14-ジヒドロプロスタグランジン E_2 も増加させた^{16, 17)}。健康成人男性において、胃粘膜プロスタグランジン E_2 含量を増加させ、エタノール負荷による胃粘膜傷害に対する抑制作用を示した¹⁸⁾。

4) 胃粘膜保護作用

ラットにおいて、エタノール、強酸及び強アルカリによる胃粘膜傷害を抑制した^{16, 29)}。

健康成人男性において、アスピリン、エタノール、塩酸-エタノール負荷による胃粘膜傷害を抑制した^{18, 29, 30)}。

5) 胃粘液量増加作用^{19, 31, 32)}

ラットにおいて、粘液高分子糖タンパクの生合成酵素活性を高め、胃粘膜被覆粘液量及び可溶性粘液量を増加させた。なお、可溶性粘液増加作用に内因性プロスタグランジンは関与しなかった。

6) 胃粘膜血流量増加作用²⁹⁾

ラットにおいて、胃粘膜血流量を増加させ、脱血による血行動態の障害を改善した。

7) 胃粘膜関門に対する作用³³⁾

ラットにおいて、胃粘膜電位差に対してほとんど作用を示さないが、エタノールによる胃粘膜電位差の低下を抑制した。

8) 胃アルカリ分泌亢進作用³⁴⁾

ラットにおいて、胃アルカリ分泌を亢進した。

9) 胃粘膜細胞回転賦活作用²⁴⁾

ラットにおいて、胃粘膜細胞新生能を賦活し、被蓋上皮細胞数を増加させた。

10) 損傷胃粘膜修復作用^{35, 36)}

ウサギ培養胃粘膜上皮細胞を用いた創傷修復モデルにおいて、胆汁酸及び過酸化水素によって遅延した修復過程を正常化した。

11) 胃酸分泌に対する作用³⁷⁾

ラットにおいて、基礎胃液分泌にほとんど作用を及ぼさず、また、刺激胃酸分泌に対しても抑制作用を示さなかった。

12) 活性酸素に対する作用

レバミピドはヒドロキシルラジカルを直接消去し、多形核白血球のスーパーオキシド産生を抑制した^{20, 38, 39)}。また、*Helicobacter pylori* による好中球からの活性酸素種産生による胃粘膜細胞傷害を抑制した⁴⁰⁾ (*in vitro*)。

ストレス・インドメタシンを負荷したラットの胃粘膜傷害を抑制すると同時に胃粘膜中の過酸化脂質含量を低下させた²⁵⁾。

13) 胃粘膜への炎症性細胞浸潤に対する作用

ラットのタウロコール酸（胆汁酸の主成分の一つ）誘発胃炎モデル、NSAIDs 胃粘膜傷害モデル、虚血-再灌流モデルにおいて、炎症性細胞浸潤を抑制した^{27, 41, 42)}。

14) 胃粘膜における炎症性サイトカイン（インターロイキン-8）に対する作用

Helicobacter pylori によるヒト胃粘膜上皮細胞からのインターロイキン-8（IL-8）産生増加を抑制した²¹⁾。また、上皮細胞内の NF - κ B の活性化及び IL-8 mRNA の発現を抑制した⁴³⁾ (*in vitro*)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁴⁾

2.40±0.80 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 生物学的同等性試験⁴⁴⁾

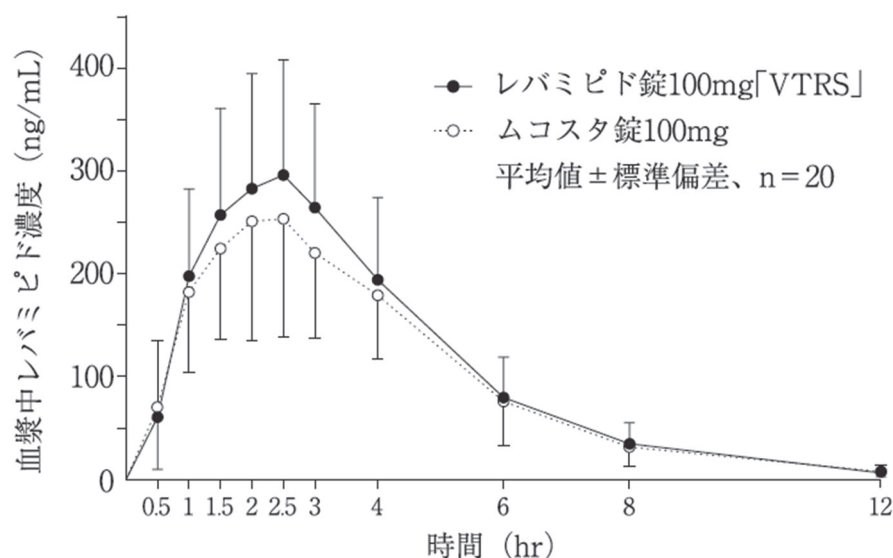
レバミピド錠 100mg「VTRS」とムコスタ錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（レバミピドとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中レバミピドの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT (hr)	kel (/hr)
レバミピド錠 100mg「VTRS」	1 錠 (100mg)	1284.98 ±413.07	330.57 ±113.19	1300.62 ±419.41	2.40 ±0.80	1.69 ±0.38	3.52 ±0.41	0.4295 ±0.0962
ムコスタ錠 100mg	1 錠 (100mg)	1161.02 ±389.23	284.03 ±99.29	1182.18 ±406.63	2.08 ±0.78	1.85 ±0.46	3.55 ±0.48	0.3967 ±0.0955

平均±SD (n=20)

血漿中レバミピドの濃度推移



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。

2) 腎機能障害患者

腎機能障害被験者にレバミピド 100mg を単回経口投与後の薬物動態を検討したところ、健康成人に比べ血漿中濃度の上昇及び消失半減期の遅れが認められた⁴⁵⁾。また、透析患者に連続投与した時の定常状態における血漿中濃度は、単回投与時から推定できる血漿中濃度とほぼ一致したことより、蓄積性はないものと考えられた⁴⁶⁾。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響⁴⁷⁾

健康成人男性 6 例にレバミピド 150mg^{注)} を単回経口投与した時、食事により吸収の遅延傾向がみられたが、バイオアベイラビリティに影響は認められなかった。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁴⁴⁾

0.4295±0.0962 (/hr)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率^{1, 48)}

レバミピドのヒト血漿蛋白結合率は 98.4～98.6%であった (*in vitro*、限外ろ過法、0.05～5 µg/mL)。

3. 吸収

該当資料なし

注)：本剤の承認されている用法及び用量は「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」である。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種^{1, 49)}

健康成人男性にレバミピド 600mg^{注)}を単回経口投与した時、尿中排泄の大部分が未変化体であった。代謝産物として 8 位水酸化体が確認されたが、その量は投与量の約 0.03%とわずかであった。8 位水酸化体は CYP3A4 によって生成した (*in vitro*)。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

注)：本剤の承認されている用法及び用量は「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」である。

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率¹⁾

健康成人男子にレバミピド 100mg を投与した時、尿中に投与量の約 10%が排泄された。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

消化器症状等の副作用に注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.1.2 白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）

11.1.3 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP、A1-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。

11.2 その他の副作用

	0.1～0.5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒感、薬疹様 湿疹等の過敏症状	蕁麻疹
精神神経系			しびれ、めまい、眠気
消化器	便秘、腹部膨満感、 下痢、味覚異常	嘔気、胸やけ、腹 痛、げっぷ	口渇、嘔吐
肝臓 ^{注)}		AST、ALTの上昇	γ -GTP、A1-Pの上昇
血液			血小板減少、白血球減少、顆粒球減少
その他		浮腫、咽頭部異物 感	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

注) 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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：レバミピド錠 100mg「V T R S」 該当しない
有効成分：レバミピド 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項を参照。

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]
630 錠 [21 錠 (PTP) × 30]
500 錠 [バラ]

7. 容器の材質

PTP シート：PVC、アルミ
ボトル：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ムコスタ錠 100mg（大塚製薬株式会社）
同 効 薬：セトラキサート塩酸塩、テプレノン、ソファルコン 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2011 年 7 月 15 日

承認番号：22300AMX01075

11. 薬価基準収載年月日

2022 年 6 月 1 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード （YJ コード）	レセプト電算処理 システム用コード
レバミピド錠 100mg 「V T R S」	120897903	2329021F1013	2329021F1358	統一名：622894200 個 別：622089703

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-6232-6237
- 2) 中野 泰志ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) —明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) —低視力状態での可視性の比較—」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 29, 2009
- 4) 山本 亮ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 33, 2009
- 5) 社内資料 : 加速試験 (レバミピド錠 100mg 「V T R S」)
- 6) 社内資料 : 長期保存試験 (レバミピド錠 100mg 「V T R S」)
- 7) 社内資料 : 無包装状態の安定性 (レバミピド錠 100mg 「V T R S」)
- 8) 社内資料 : 溶出試験 (レバミピド錠 100mg 「V T R S」)
- 9) 竹本忠良ほか : 臨床成人病. 1989 ; 19 (4) : 539-551
- 10) 竹本忠良ほか : 臨床成人病. 1989 ; 19 (4) : 553-582
- 11) 竹本忠良ほか : 臨床成人病. 1989 ; 19 (5) : 739-751
- 12) 竹本忠良ほか : 臨床成人病. 1989 ; 19 (5) : 753-775
- 13) 竹本忠良ほか : 臨床成人病. 1989 ; 19 (7) : 1265-1291
- 14) 竹本忠良ほか : 臨床成人病. 1993 ; 23 (8) : 1163-1190
- 15) 小林絢三ほか : 臨床成人病. 1993 ; 23 (7) : 1003-1028
- 16) Yamasaki K, et al. : Eur J Pharmacol. 1987 ; 142 (1) : 23-29
- 17) Kleine A, et al. : Dig Dis Sci. 1993 ; 38 (8) : 1441-1449
- 18) 中村肇ほか : 臨床成人病. 1989 ; 19 (6) : 1109-1114
- 19) 石山広信ほか : 薬理と治療. 1988 ; 16 (10) : 4103-4109
- 20) Naito Y, et al. : Free Radic Biol Med. 1995 ; 18 (1) : 117-123
- 21) 三原充弘ほか : 消化器科. 1997 ; 24 (6) : 681-688
- 22) 山崎勝也ほか : 薬理と治療. 1988 ; 16 (5) : 1997-2005
- 23) Yamasaki K, et al. : Jpn J Pharmacol. 1989 ; 49 (4) : 441-448
- 24) 内多稔 : 有機合成化学協会誌. 1995 ; 53 (1) : 1077-1089
- 25) Yamasaki K, et al. : Pathophysiology. 1994 ; 1 (4) : 251-257
- 26) 白木正裕ほか : 日薬理誌. 1988 ; 92 (6) : 389-395
- 27) 岡部進ほか : Ther Res. 1991 ; 12 (10) : 3253-3263
- 28) Kishimoto S, et al. : Res Commun Chem Pathol Pharmacol. 1992 ; 78 (3) : 259-277
- 29) 川野淳ほか : 日薬理誌. 1991 ; 97 (6) : 371-380
- 30) Dammann HG : Eur J Gastroenterol Hepatol. 1994 ; 6 (10) : 911-915
- 31) Ishihara K, et al. : Arzneim-Forsch/Drug Res. 1992 ; 42 (II) : 1462-1466
- 32) 石山広信ほか : 薬理と治療. 1988 ; 16 (10) : 4111-4118
- 33) 山崎勝也ほか : 薬理と治療. 1990 ; 18 (9) : 3395-3400
- 34) 山崎勝也ほか : 薬理と治療. 1990 ; 18 (10) : 3765-3772
- 35) Watanabe S, et al. : Aliment Pharmacol Ther. 1996 ; 10 (6) : 927-932
- 36) Watanabe S, et al. : Dig Dis Sci. 1998 ; 43 (9) : 107S-112S
- 37) 山崎勝也ほか : 薬理と治療. 1988 ; 16 (6) : 2487-2495
- 38) Yoshikawa T, et al. : Arzneim-Forsch/Drug Res. 1993 ; 43 (I) : 363-366
- 39) Ogino K, et al. : Eur J Pharmacol. 1992 ; 212 (1) : 9-13
- 40) Suzuki M, et al. : Gut. 1994 ; 35 (10) : 1375-1378

- 41) Murakami K, et al. : Dig Dis Sci. 1997 ; 42 (2) : 319-325
- 42) Kim CD, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1995 ; 275 (1) : 340-344
- 43) Aihara M, et al. : Dig Dis Sci. 1998 ; 43 (9) : 174S-180S
- 44) 社内資料：生物学的同等性試験（レバミピド錠 100mg「V T R S」）
- 45) 菊池博ほか：新薬と臨床. 1995 ; 44 (7) : 1179-1182
- 46) 深沢和浩ほか：新薬と臨床. 1995 ; 44 (10) : 1667-1671
- 47) 岸清一郎ほか：臨床成人病. 1989 ; 19 (3) : 355-363
- 48) 塩屋良秀ほか：医薬品研究. 1989 ; 20 (2) : 522-533
- 49) Koyama N, et al. : XENOBIOTICA. 2002 ; 32 (7) : 573-586

2. その他の参考文献

参考文献 1) 藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック初版，東京，じほう．2001 ; 8

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」令和元年 9 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

本剤の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験および通過性試験）の報告を以下に示す。なお、本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1) 粉砕

【試験方法】

試料の調整方法：乳鉢により粉砕・均一とする

保存条件： 室内散乱光、シャーレ開放
測定時期： 開始時、2 週間後、4 週間後
試験回数： 含量 1 回

【試験結果】

測定項目	測定時期		
	開始時	2 週間	4 週間
含量(%)	99.2	97.9	97.6
[対開始時(%)]	[100.0]	[98.7]	[98.4]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

【崩壊懸濁試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック初版」^{参考文献1)}に準じて実施。

1錠又は1カプセルをカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに55℃の温湯20mLを吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに5分間放置する。5分後、ディスペンサーを手で90度の角度で15回往復横転し、「崩壊・懸濁」を観察する。

5分後に崩壊・懸濁しないものは更に5分間放置し、同様の操作を行う。それでも「崩壊・懸濁」しないものは、この方法による試料調製を中止する。

中止した薬剤は、粉碎可能な錠剤は、シート（PTP、SP）の上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊をするか、開封可能なカプセル剤は開封してカテーテル用ディスペンサーに入れ、以下、上記と同様に操作を行う。

【通過性試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック初版」^{参考文献1)}に準じて実施。

ディスペンサー内で、崩壊懸濁試験で得られた試料溶液を経管栄養カテーテルの注入先端より約2～3mL/秒の速度で注入する。カテーテルはベッド上の患者を想定して、体内挿入端から2/3を水平にする。他端（ディスペンサー注入先）は30cmの高さにセットする。経管栄養カテーテルのサイズは「8Fr」を用いる。

薬剤注入後、適量の水（約10mL）で洗浄するとき、薬剤の残存を確認する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水（約55℃）		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
レバミピド錠100mg「VTR S」	○				8Fr.

○：完全崩壊又はディスペンサーに吸い取り可能

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

