

胃炎・胃潰瘍治療剤

レバミピドOD錠100mg「NS」

貯 法：室温保存
使用期限：3年（外箱に記載）
注 意：【取扱い上の注意】の項参照

Rebamipide OD Tablets 100mg「NS」

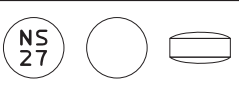
（レバミピド口腔内崩壊製剤）

承認番号	22100AMX01919000
薬価収載	2009年11月
販売開始	2009年11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OD錠100mg「NS」		
有効成分・含量 (1錠中)	日本薬局方レバミピド100mg		
添加物	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、エチルセルロース、乳糖水和物、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、クロスポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、タウマチン、1-メントール、香料、ステアリン酸マグネシウム		
性状	白色～微黄白色の素錠		
外形		大きさ	錠径：8.0mm 錠厚：4.1mm 重量：180mg
識別コード	NS 27		

【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. 重要な基本的注意

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。

2. 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。

(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)}	発疹、痒痒感、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

	頻度不明
消化器	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、口渇等
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等
血液	白血球減少、顆粒球減少、血小板減少等
その他	月経異常、BUN上昇、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

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。

3. 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ため、消化器症状等の副作用に注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。]
- 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。]

5. 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）。

6. 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、更には穿孔を起すことによる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）。
- 服用時：
 - 本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。
 - 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

【薬物動態】

* 生物学的同等性試験¹⁾

レバミピドOD錠100mg「NS」は、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、旧処方製剤（ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている）を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

* 【薬効薬理】²⁾

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

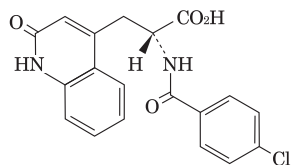
一般名：レバミピド (Rebamipide)

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

構造式：



及び鏡像異性体

性状：本品は白色の結晶性の粉末であり、味は苦い。*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、水にはほとんど溶けない。
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。

融点：約291℃ (分解)

【取扱い上の注意】

1. 保管方法

使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

* 2. 安定性試験³⁾

レバミピドOD錠100mg「NS」は、最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

【包装】

レバミピドOD錠100mg「NS」

(PTP包装) 100錠 500錠 1050錠 (21錠×50)

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- * 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号