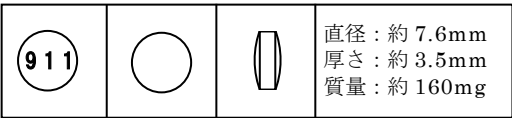


製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	レバミピド錠 100mg「TSU」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.1 円/錠	11.8 円/錠
薬効分類名	消化性潰瘍用剤	
組成	1 錠中レバミピド 100mg 含有	
性状	白色のフィルムコーティング錠である。 	白色のフィルムコート錠 直径: 8.1 mm 厚さ: 3.4 mm 質量: 約 175 mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、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、タルク、カルナウバロウ	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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
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。	
標準製剤との同等性		
レバミピド錠 100mg「TSU」の溶出は、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た。 回転数：毎分50回転 試験液：pH 6.0 溶出規格：60分 75%以上	レバミピド錠 100mg「TSU」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）を健康成人男子に絶食時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、Cmax）について、90%信頼区間法にて解析を行った結果、log(0.8)～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。	
