

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	レバミピド					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レバミピド顆粒20%「タカタ」			高田製薬	
	2	レバミピド顆粒20%「日医工」			日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ムコスタ顆粒20%			大塚製薬	
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1)</sup> (25℃)	pKa=3.3					
溶解度 <sup>1)</sup> (25℃)	水にほとんど溶けない。 溶解度 6×10 <sup>-6</sup> (g/mL)					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験・光	室内散光 740~880 lx	ガラスシャーレ（開放）	6箇月	溶状の変化（微黄色の着色を認めた）*
	測定項目：性状、確認試験、類縁物質、含量、乾燥減量、溶状等 *：分解物として4-クロロベンズアミド及びN-ホルミル-4-クロロクロルベンズアミドが検出されたが、その量は合計で0.1%未満であった。					
その他	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験	30℃ 65%RH	二重ポリエチレン袋／段ボール箱	48箇月	変化なし	
	加速試験	40℃ 75%RH	二重ポリエチレン袋／段ボール箱	6箇月	変化なし	
	苛酷試験	温度	50℃	ガラス容器（気密）	6箇月	変化なし
		湿度	25℃ 75%RH	ガラス容器（開放）	6箇月	変化なし
		温・湿度	40℃ 75%RH	ガラス容器（気密）	12箇月	変化なし
ガラス容器（開放）				4週間	変化なし	
測定項目：性状、確認試験、類縁物質、含量、乾燥減量、溶状等						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤					
規格単位	20% 1g					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	レバミピド顆粒20%「タカタ」	高田製薬	○			○
2	レバミピド顆粒20%「日医工」	日医工	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

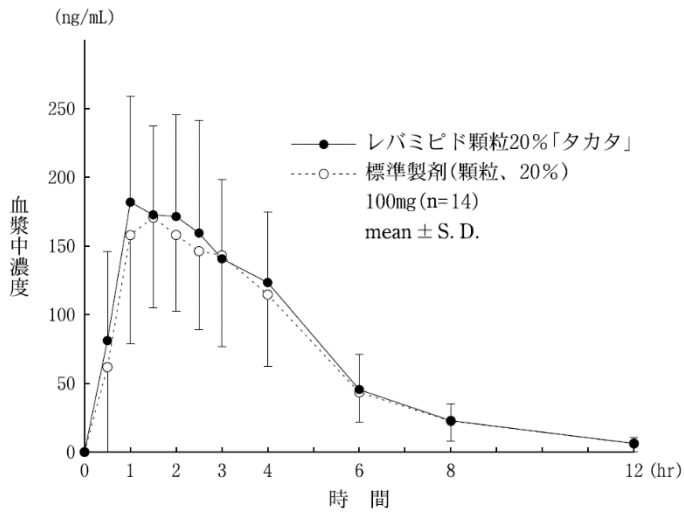
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

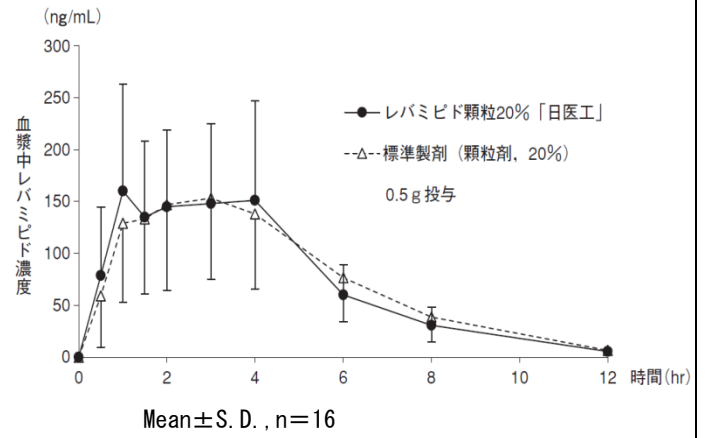
1

0.5g 投与

レバミピドの血漿中濃度



2



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>2)</sup>

平成 27 年度（溶出試験） 適
------------------

【分析法（溶出試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ムコスタ錠 100mg／顆粒 20%（製造販売元：大塚製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021 年 10 月改訂、第 13 版）
- 2) 平成 27 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 29 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）