

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	レバミピド錠100mg「EMEC」	大原薬品工業
	2	レバミピド錠100mg「MED」	メディサ新薬
	3	レバミピド錠100mg「NP」	ニプロ
	4	レバミピド錠100mg「ZE」	全星薬品工業
	5	レバミピド錠100mg「あすか」	あすか製薬
	6	レバミピド錠100mg「サワイ」	沢井製薬
	7	レバミピド錠100mg「DK」	大興製薬
	8	レバミピド錠100mg「NPI」	日本薬品工業
	9	レバミピド錠100mg「NS」	日新製薬（山形）
	10	レバミピド錠100mg「TCK」	辰巳化学
	11	レバミピド錠100mg「TYK」	武田テバ薬品
	12	レバミピド錠100mg「アメル」	共和薬品工業
	13	レバミピド錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ
	14	レバミピド錠100mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	15	レバミピド錠100mg「トーフ」	東和薬品
	16	レバミピド錠100mg「日医工」	日医工
	17	レバミピド錠100mg「JG」	日本ジェネリック
	18	レバミピド錠100mg「TSU」	鶴原製薬
	19	レバミピド錠100mg「YD」	陽進堂
	20	レバミピド錠100mg「タカタ」	高田製薬
	21	レバミピド錠100mg「ファイザー」	ファイザー
	22	レバミピド錠100mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	23	レバミピド錠100mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	24	レバミピド錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ
	25	レバミピド錠100mg「オーツカ」	大塚製薬工場
	26	レバミピド錠100mg「Me」	Meファルマ
	27	レバミピドOD錠100mg「NS」	日新製薬（山形）
	28	レバミピドOD錠100mg「YD」	陽進堂
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ムコスタ錠100mg	大塚製薬
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (25℃)	pKa : 3.3		

溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 0.001mg/mL 以下 pH6.0 : 0.35 mg/mL pH6.8 : 1.7 mg/mL 水 : 0.008mg/mL																																						
原薬の安定性 ²⁾	水	なし																																					
	液性 (pH)	なし																																					
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験・光</td> <td>室内散光 740~880 lx</td> <td>ガラスシャーレ (開放)</td> <td>6 箇月</td> <td>溶状の変化 (微黄色の着色を認めたと)*</td> </tr> </tbody> </table>				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と)*																								
		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と)*																																			
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>30°C 65%RH</td> <td>二重ポリエチレン袋 / 段ボール箱</td> <td>48 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C 75%RH</td> <td>二重ポリエチレン袋 / 段ボール箱</td> <td>6 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>50°C</td> <td>ガラス容器 (気密)</td> <td>6 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25°C 75%RH</td> <td>ガラス容器 (開放)</td> <td>6 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">温・湿度</td> <td rowspan="2">40°C 75%RH</td> <td>ガラス容器 (気密)</td> <td>12 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ガラス容器 (開放)</td> <td>4 週間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					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°C 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°C 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°C	ガラス容器 (気密)	6 箇月	変化なし	湿度	25°C 75%RH	ガラス容器 (開放)	6 箇月	変化なし	温・湿度	40°C 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
	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°C 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°C 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°C	ガラス容器 (気密)	6 箇月	変化なし																																	
		湿度	25°C 75%RH	ガラス容器 (開放)	6 箇月	変化なし																																	
		温・湿度	40°C 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	100mg 1錠																																						

【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	レバミピド錠100mg「EMEC」	大原薬品工業	○			○
2	レバミピド錠100mg「MED」	メディサ新薬	○			○
3	レバミピド錠100mg「NP」	ニプロ	○			○
4	レバミピド錠100mg「ZE」	全星薬品工業	○			○
5	レバミピド錠100mg「あすか」	あすか製薬	○			○
6	レバミピド錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
7	レバミピド錠100mg「DK」	大興製薬	○			○
8	レバミピド錠100mg「NPI」	日本薬品工業	○			○
9	レバミピド錠100mg「NS」	日新製薬（山形）	○			○
10	レバミピド錠100mg「TCK」	辰巳化学	○			○
11	レバミピド錠100mg「TYK」	武田テバ薬品	○			○
12	レバミピド錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
13	レバミピド錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
14	レバミピド錠100mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
15	レバミピド錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			○
16	レバミピド錠100mg「日医工」	日医工	○			○
17	レバミピド錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
18	レバミピド錠100mg「TSU」	鶴原製薬	○			○
19	レバミピド錠100mg「YD」	陽進堂	○			○
20	レバミピド錠100mg「タカタ」	高田製薬	○			○
21	レバミピド錠100mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
22	レバミピド錠100mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
23	レバミピド錠100mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			○
24	レバミピド錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
25	レバミピド錠100mg「オーツカ」	大塚製薬工場	記載 対象外			
26	レバミピド錠100mg「Me」	Meファルマ	○			○*
27	レバミピドOD錠100mg「NS」	日新製薬（山形）	○			
28	レバミピドOD錠100mg「YD」	陽進堂	○			

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。25 レバミピド錠100mg「オーツカ」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。【5～9 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³⁾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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【10 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

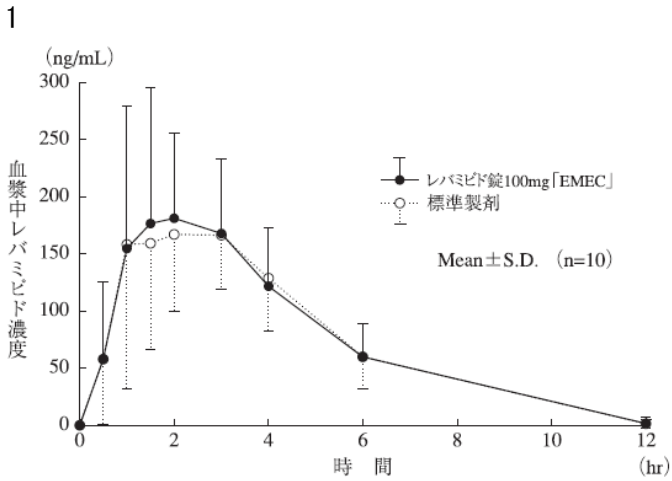
ている。) 全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

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。【12 ページ】

注) 日新製薬(山形)、辰巳化学、シオノケミカル、共和薬品工業、大興製薬、大正薬品工業、田辺三菱製薬、東和薬品、日本ジェネリック、陽進堂、全星薬品工業、沢井製薬、メディサ新薬、ニプロファーマ、日本薬品工業、日本ケミファ、テイコクメディックス、第一三共エスファ、大原薬品工業、明治製菓の錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

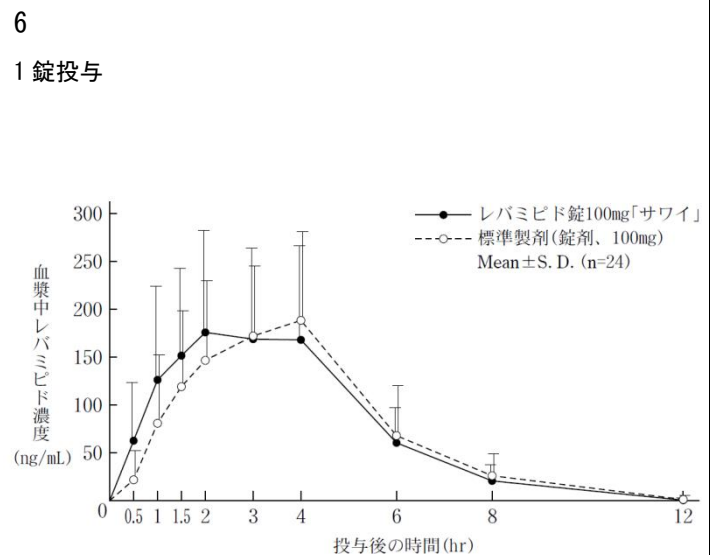
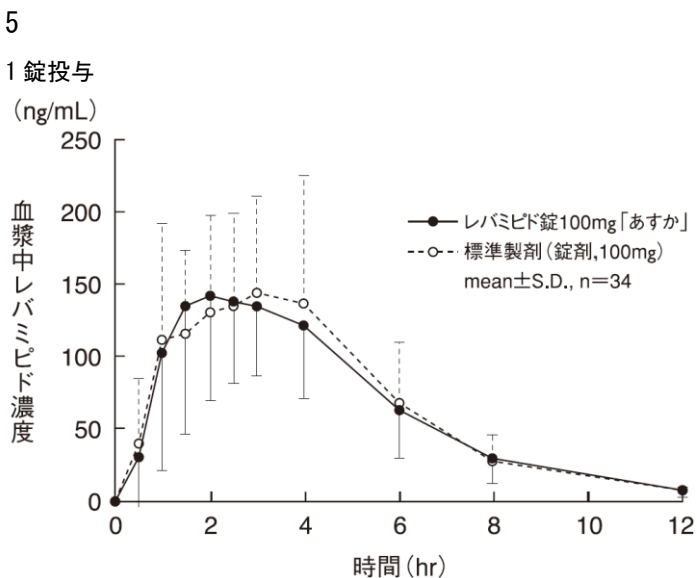
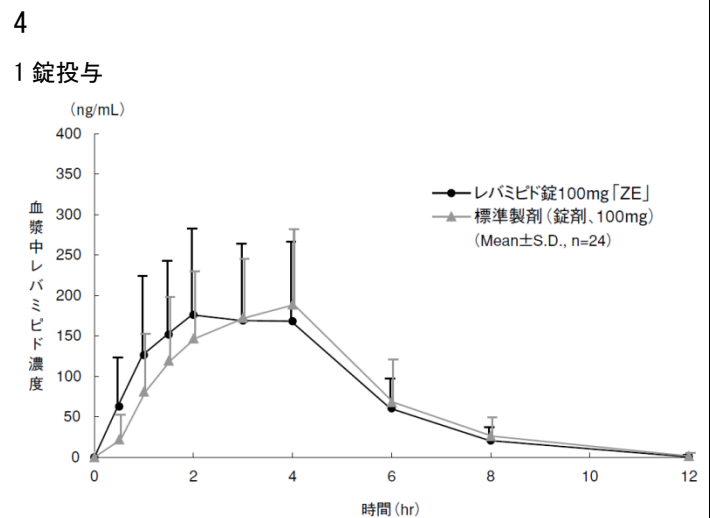
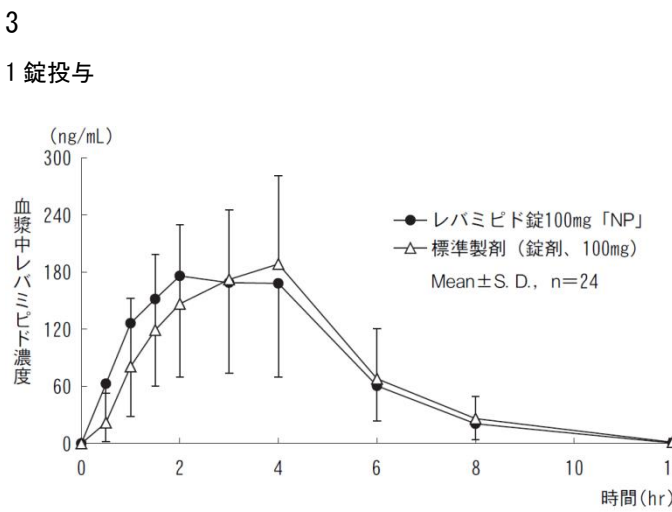
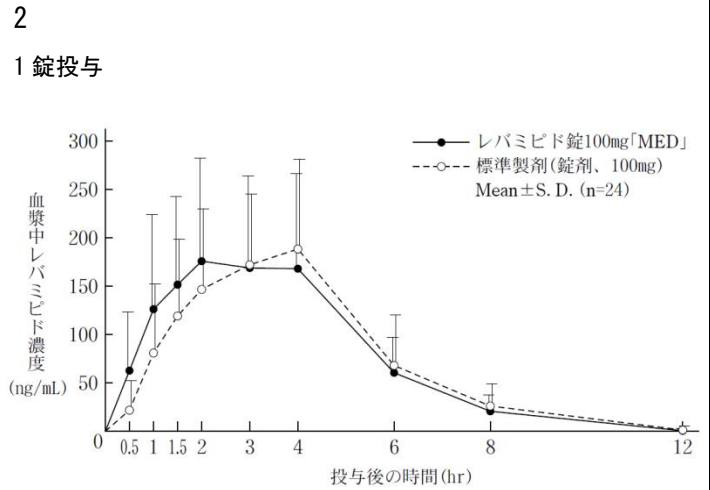
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

標準製剤：錠剤



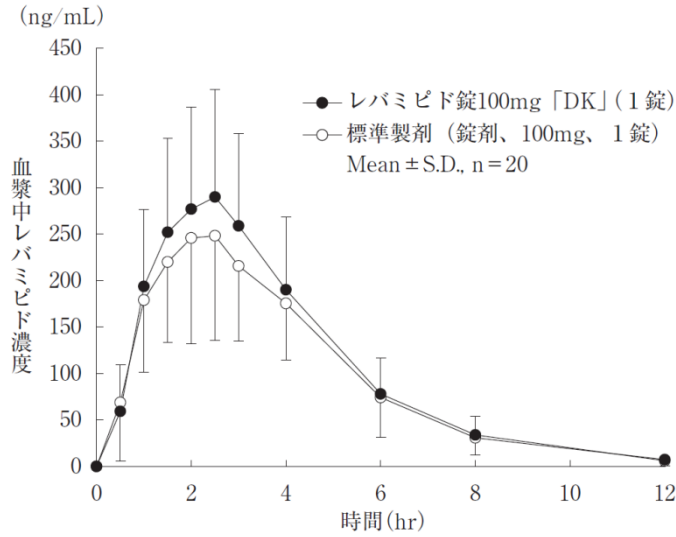
<参考>

胃傷害抑制作用

塩酸-アスピリン胃傷害モデル (ラット) における胃粘膜傷害を抑制する。

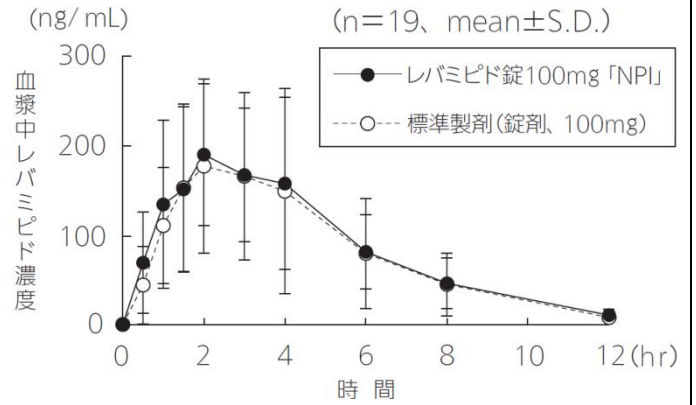
7

1錠投与



8

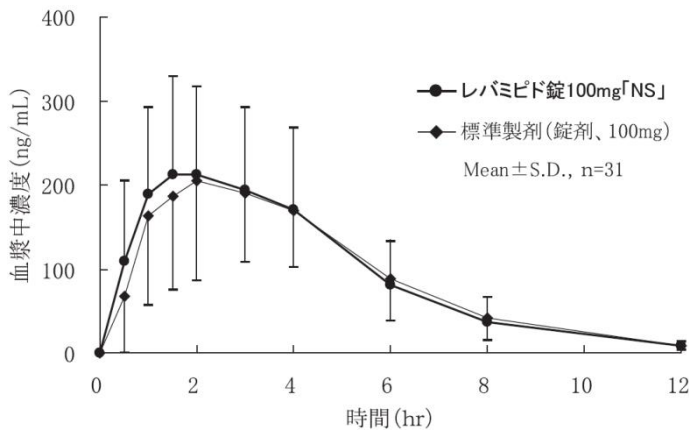
1錠投与



9

1錠投与

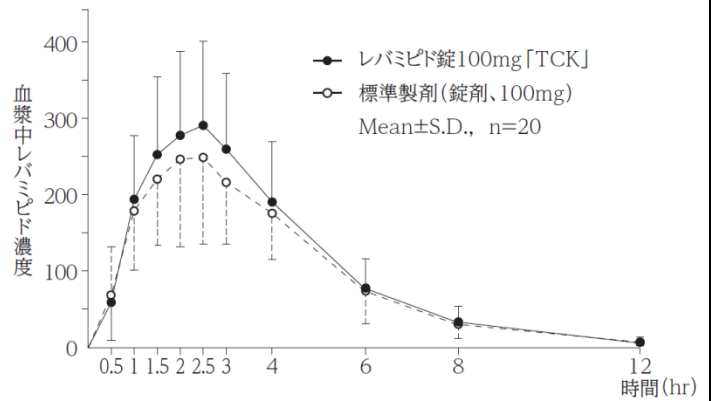
血漿中未変化体濃度



10

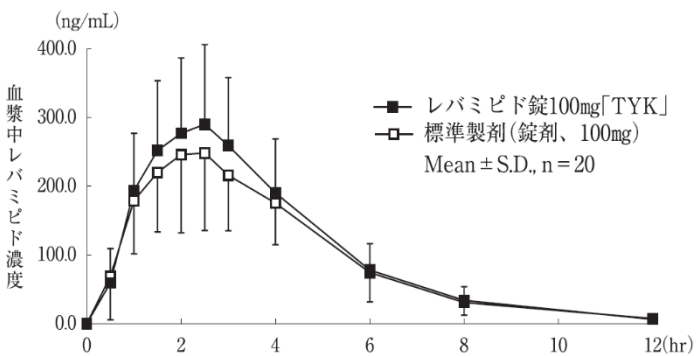
1錠投与

(ng/mL)



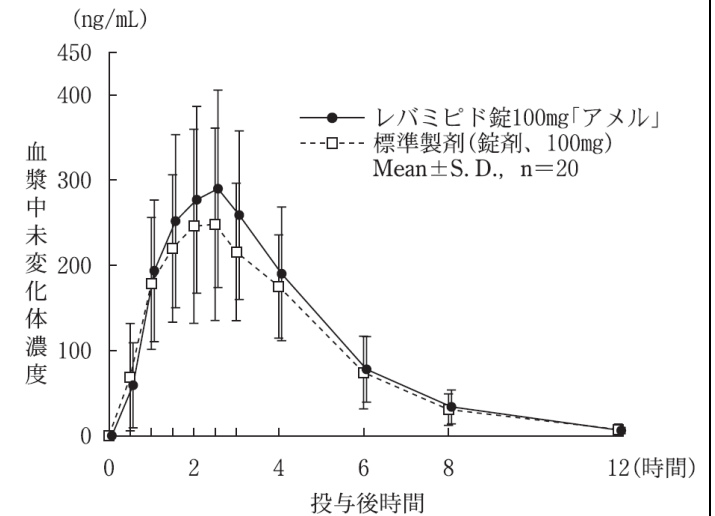
11

1錠投与



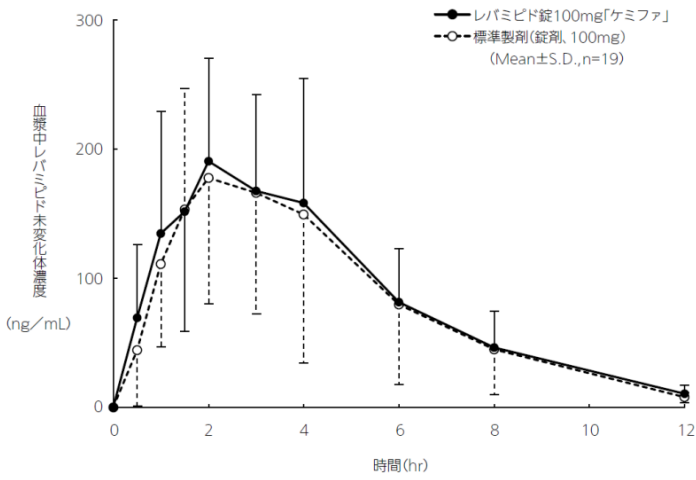
12

1錠投与



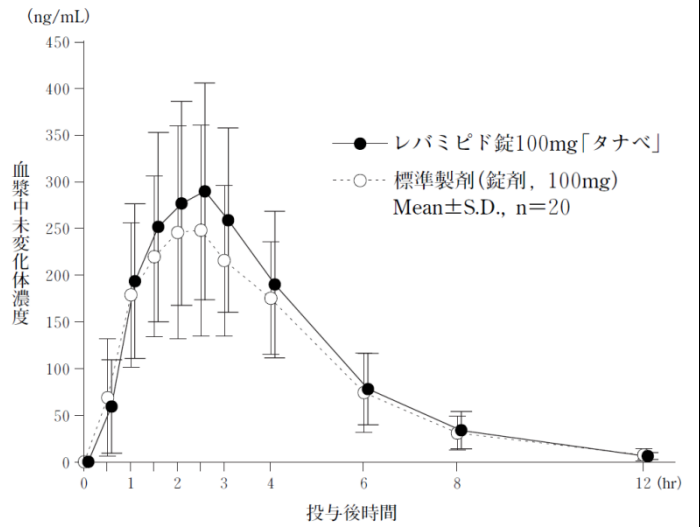
13

1錠投与



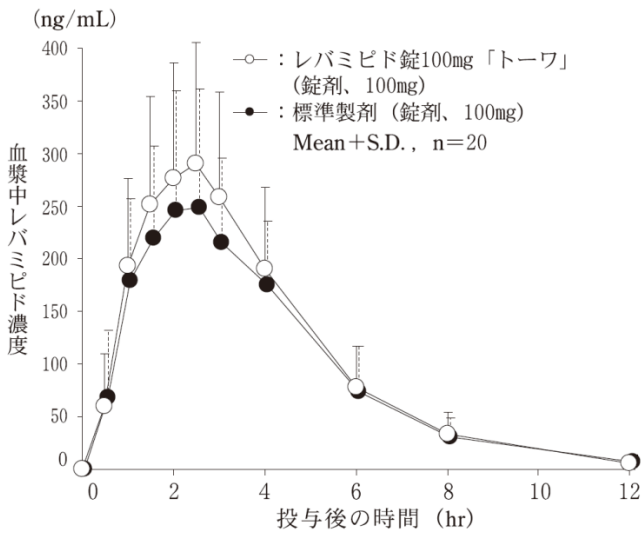
14

1錠投与

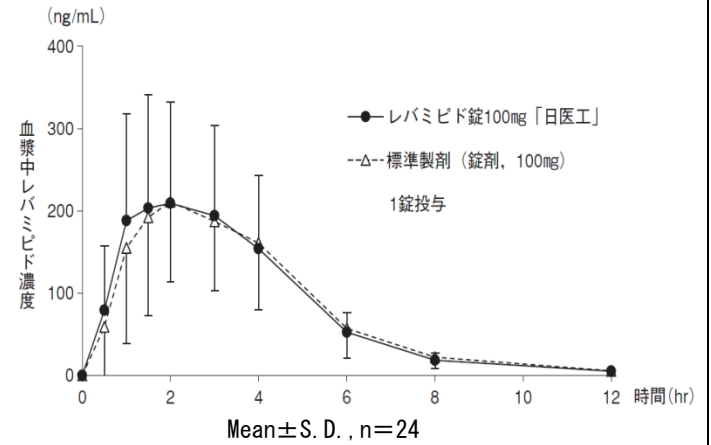


15

1錠投与

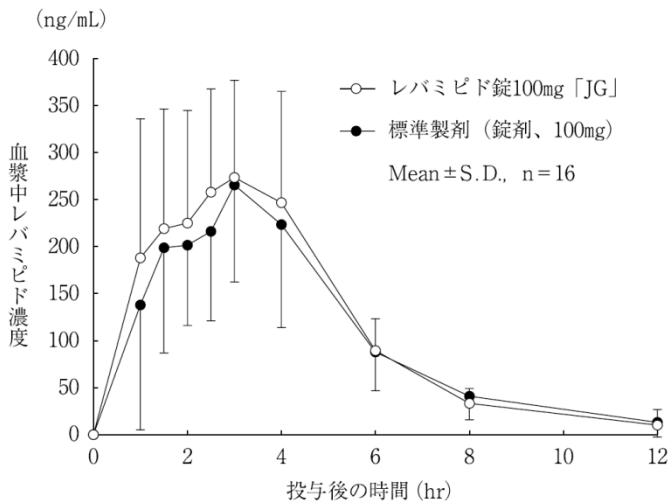


16



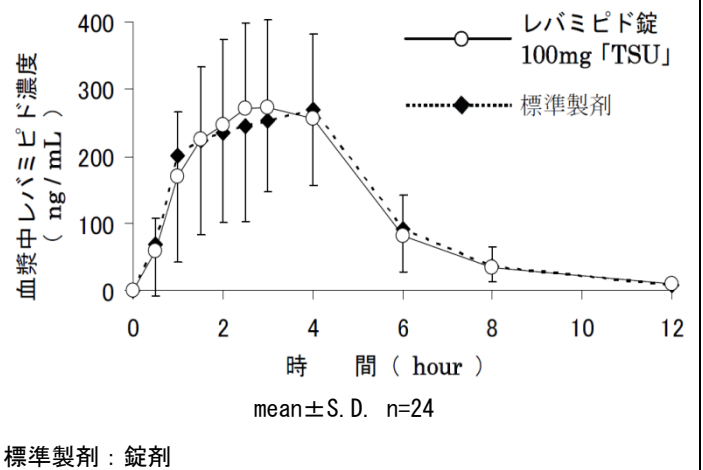
17

1錠投与



18

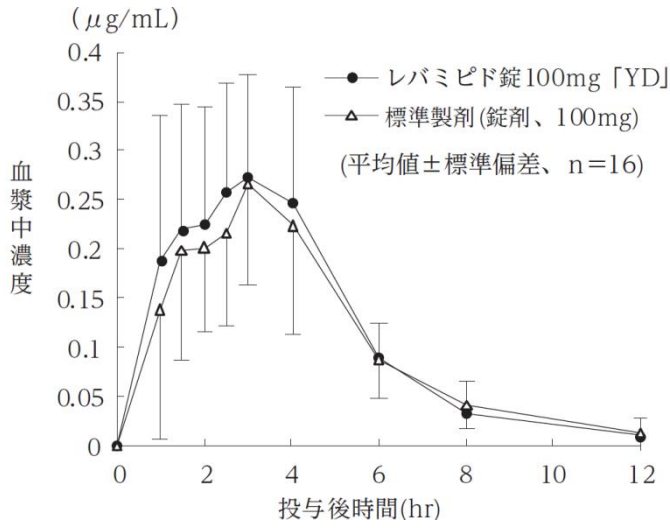
1錠投与



19

1錠投与

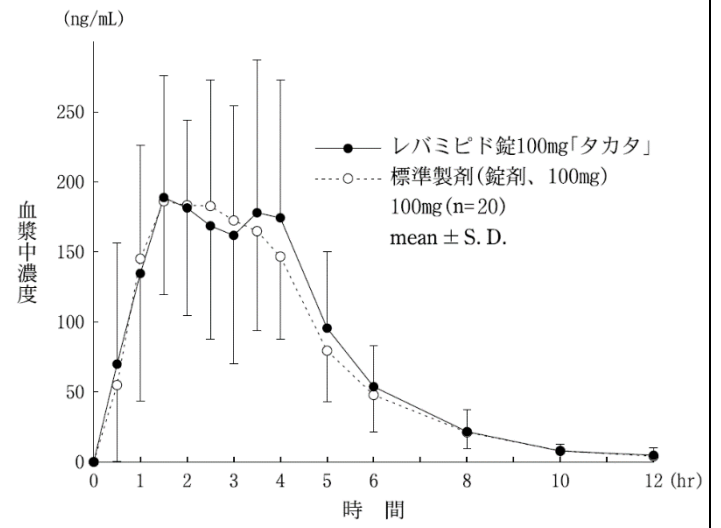
血漿中レバミピド濃度



20

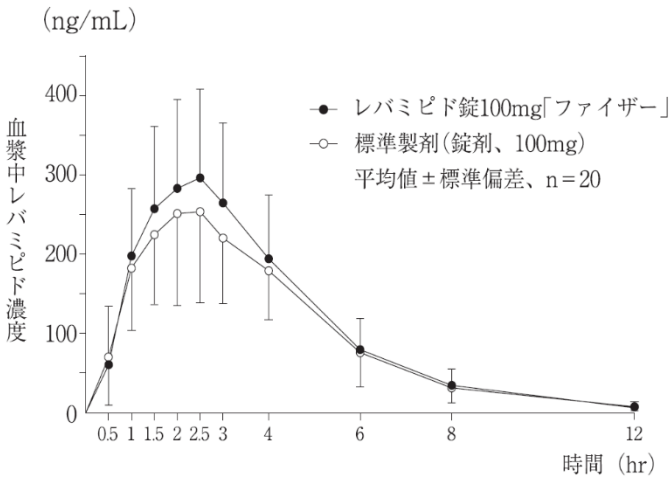
1錠投与

レバミピドの血漿中濃度



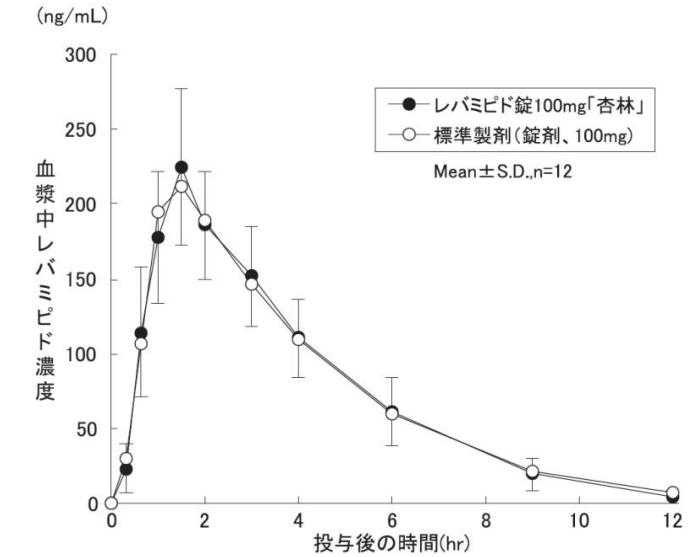
21

1錠投与



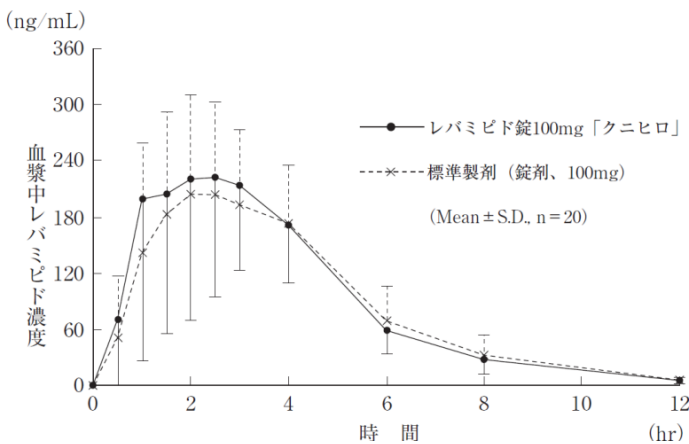
22

1錠投与



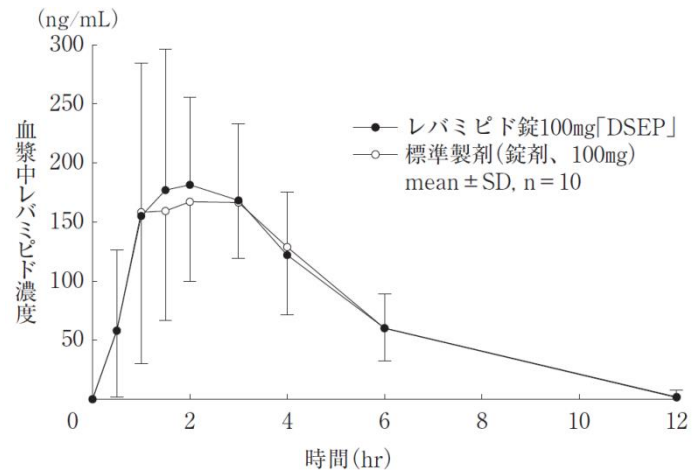
23

1錠投与



24

1錠投与



25

レバミピド錠100mg「オーツカ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

26

1錠投与

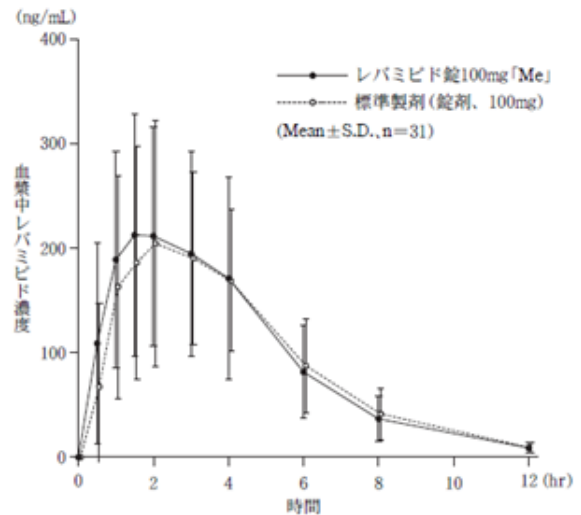


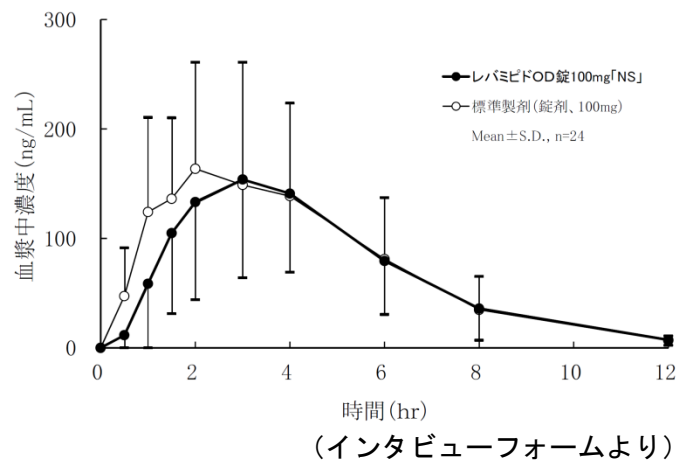
図 100mg錠投与時の血漿中レバミピド濃度推移

27

水なしで服用（標準製剤は水で服用）

1錠投与

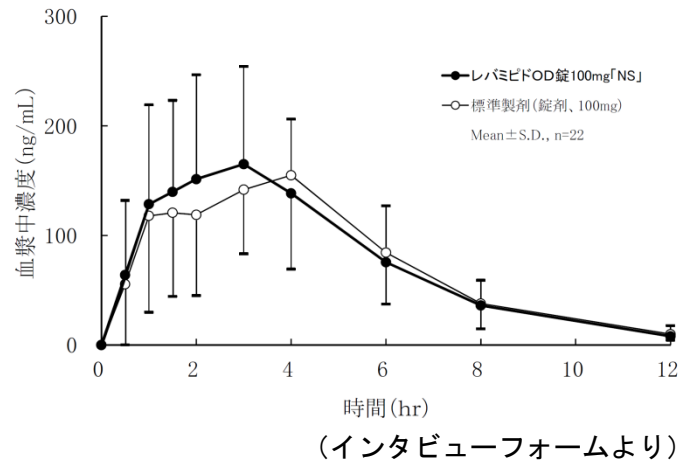
血漿中未変化体濃度



水で服用

1錠投与

血漿中未変化体濃度

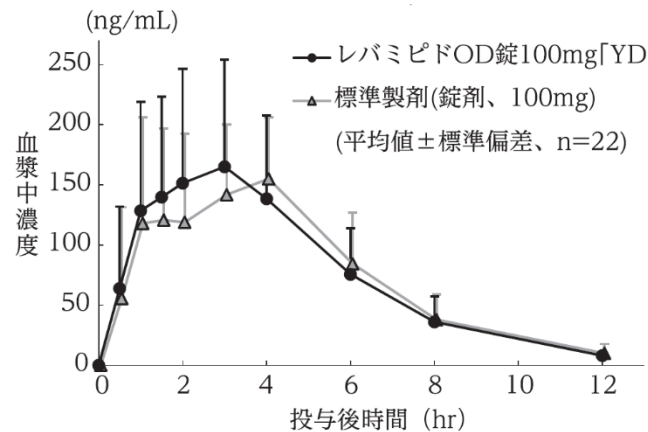


28

水で服用した場合

1錠投与

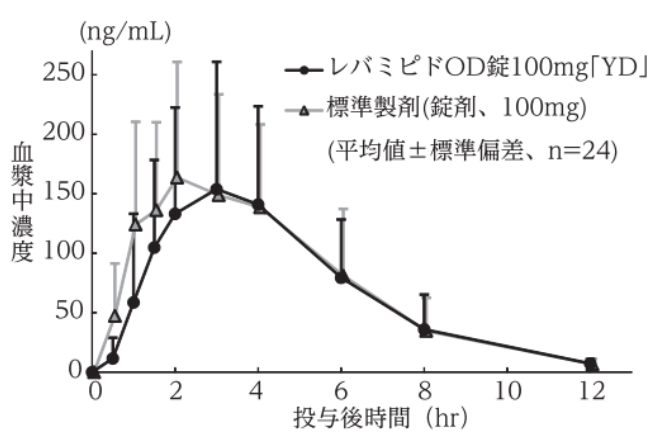
血漿中未変化体濃度



水なしで服用した場合

1錠投与

血漿中未変化体濃度



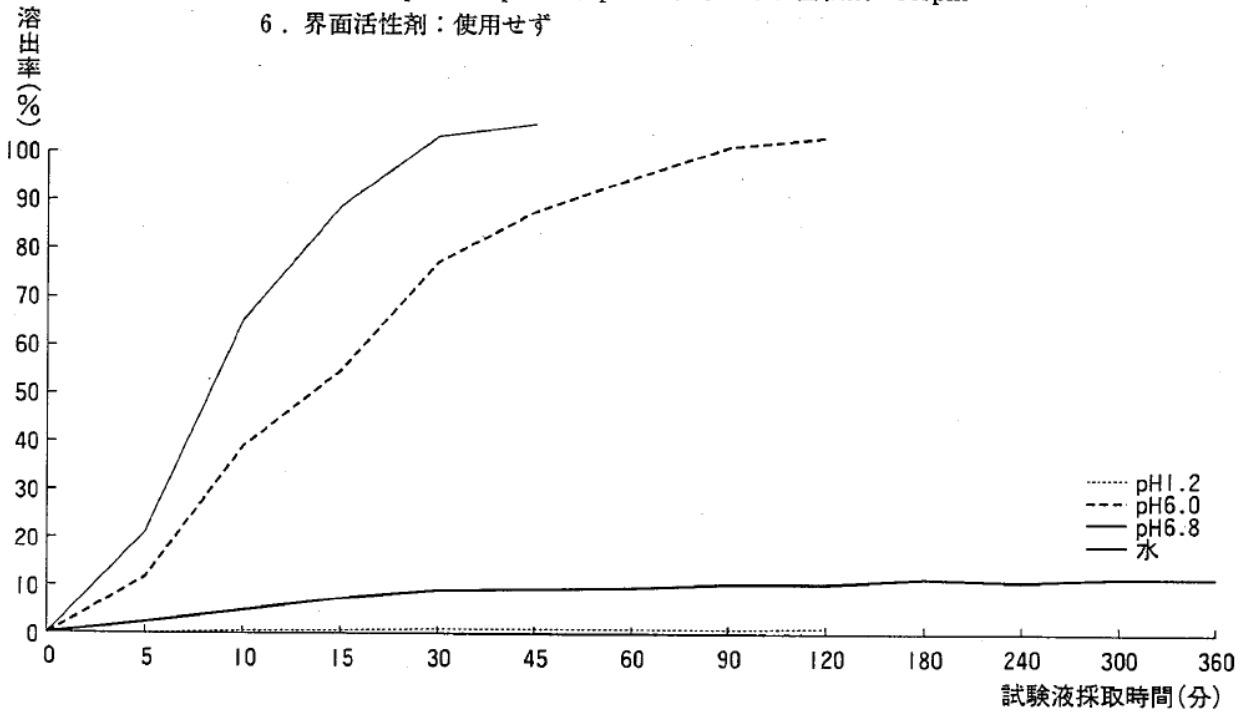
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

レバミピド錠100mg

1. 有効成分名：レバミピド
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【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】⁴⁾

平成 27 年度（溶出試験） 適

レバミピド錠
Rebamipide Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液（1→4）900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 60 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にレバミピド（C₁₉H₁₅ClN₂O₄）約 22 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用レバミピドを 105°C で 2 時間乾燥し、その約 50mg を精密に量り、N,N-ジメチルホルムアミドに溶かし、正確に 25mL とする。この液 2mL を正確に量り、試験液を加え、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照液として紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 326nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

レバミピド（C₁₉H₁₅ClN₂O₄）の表示量に対する溶出率（%）

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$$

M_s : 定量用レバミピドの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のレバミピド（C₁₉H₁₅ClN₂O₄）の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 13 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 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）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 4）について（平成 12 年 12 月 21 日付け医薬発第 1301 号、厚生省医薬安全局長）
- 4) 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）
- 5) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）