製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | レバミピド錠100mg「ZE」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | 1錠：10.40円 |
| 成　分　名 | レバミピド |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」レバミピド100mg |
| 薬効分類名 | 胃炎・胃潰瘍治療剤 |
| 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 |
| 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。 |
| 添　加　剤 | 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、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 |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| レバミピド錠100mg「ZE」白色・フィルムコーティング錠 | 8.1 | 175 | 3.4 | レバミピドZE100 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | レバミピド錠100mg「ZE」は、「規格及び試験方法」に公的溶出試験規格が設定され承認された。（オレンジブック総合版に掲載）生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］　溶出試験（試験液：pH6.8、回転数：50rpm） 　 　 　血中濃度比較試験（ヒト） |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |