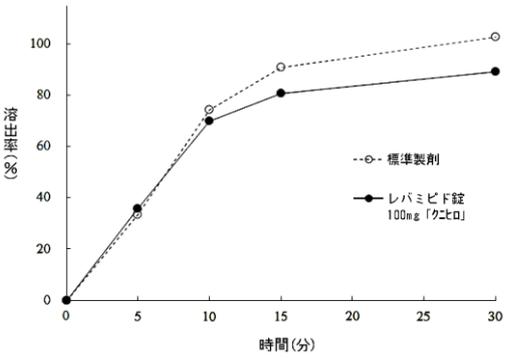
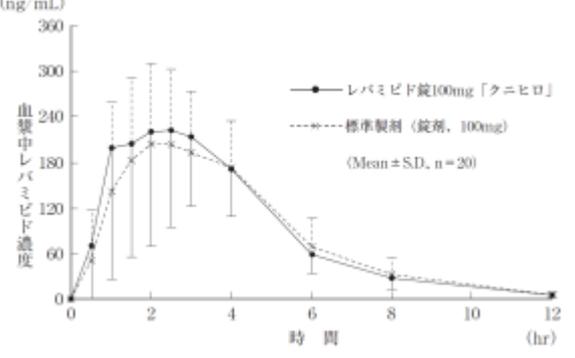


	後 発 品	標 準 品
製 品 名	レバミピド錠 100mg 「クニヒロ」	(ムコスタ錠 100mg)
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社	
成 分 名	レバミピド	
規 格	1 錠中にレバミピドを 100mg 含有	
薬効分類	胃炎・胃潰瘍治療剤	
薬 価	9.90 円/錠	12.90 円/錠
薬 価 差	3.00 円/錠	
効能・効果	標準品と同一	胃潰瘍 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
用法・用量	標準品と同一	胃潰瘍 通常、成人には 1 回 1 錠(レバミピドとして 100mg)を 1 日 3 回、朝、夕及び就寝前に経口投与する。 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。
規制区分・貯 法	標準品と同一	規制区分:なし 室温保存
使用期限	3 年	製造後 3 年
添 加 物	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、軽質無水ケイ酸、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	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
外 観	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコート錠
外形(重量・直径・厚さ)	   175mg 8.1mm 3.4mm	約 175mg 8.1mm 3.4mm
識別コード	KSK115	
薬物動態(標準品との同等性)	溶出試験 (試験液: pH6.8) 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。 	血中濃度比較試験 両剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働大臣の承認を得ている。 
備考		
担当者、連絡先		