|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 | 10.40円／錠 | 10.40円／錠 |
| 薬 価 差 | 0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、慢性胃炎の急性憎悪期通常、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) | ﾚﾊﾞﾐﾋﾟﾄﾞ錠剤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、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。溶出アンブロキソール塩酸塩錠15mg「クニヒロ」 | 血中濃度比較試験「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、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |