

胃炎・胃潰瘍治療剤
日本薬局方 レバミピド錠

日本標準商品分類番号 872329

薬価基準収載

レバミピド錠 100mg「DSEP」

REBAMIPIDE TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: ムコスタ®錠100mg[大塚製薬]

医療事故防止への取り組み

表示を「より見やすく」「より判りやすく」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別用オリジナルシンボル

薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルをPTPシートに表示いたしました。

1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

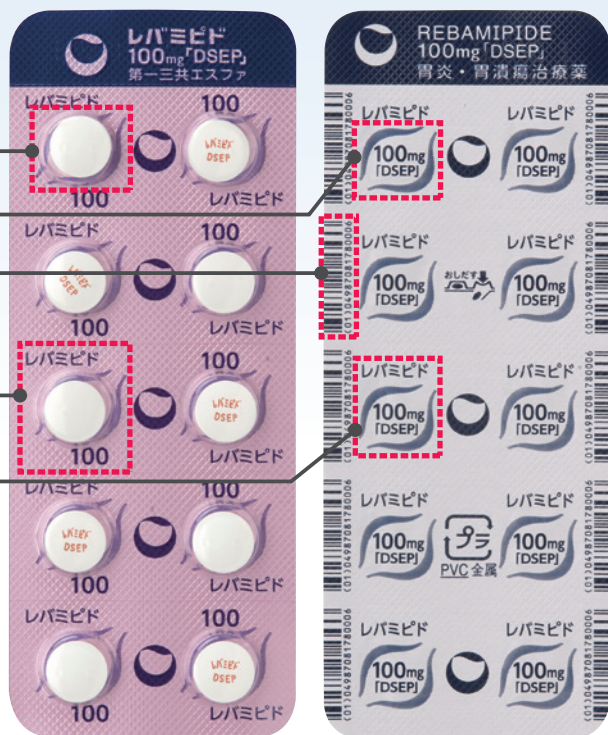
ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別しやすくしています。

2 錠剤の工夫

製品名の印刷

「製品名」「DSEP」を片面印刷し、判別しやすくしています。



錠100mg (PTP: 10錠シート) L: 96mm × W: 38mm
(PTP: 21錠シート) L: 130mm × W: 51mm

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
 (01)14987081184603

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



錠 100mg

●錠剤・PTPシートは実物大です。

レバミピド錠100mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/レバミピド)

| | |
|------|------|
| 貯法 | 室温保存 |
| 有効期間 | 3年 |

| | | |
|---------------|----------|----------|
| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
| 22700AMX00814 | 2015年12月 | 2015年12月 |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 有効成分 | 添加剤 |
|-------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| レバミピド錠100mg「DSEP」 | 1錠中 レバミピド(日局) 100mg | 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、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、タルク、カルナウバロウ |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 剤形 | 色 | 外形 | | |
|-------------------|-------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重さ(mg) |
| レバミピド錠100mg「DSEP」 | フィルムコーティング錠 | 白色 |  |  |  |
| | | | 8.1 | 3.4 | 175 |

4. 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

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

消化器症状等の副作用に注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

11.1.2 白血球減少、血小板減少(いずれも頻度不明)

11.1.3 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTP、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

| | 0.1~0.5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|------------------|------------------|------------------|-------------------------------------------------------------|
| 過敏症 | 発疹 | そう痒感、薬疹様湿疹等の過敏症状 | 蕁麻疹 |
| 精神神経系 | | | しびれ、めまい、眠気 |
| 消化器 | 便秘、腹部膨満感、下痢、味覚異常 | 嘔気、胸やけ、腹痛、げっぷ | 口渇、嘔吐 |
| 肝臓 ^{注)} | | AST、ALTの上昇 | γ -GTP、AI-Pの上昇 |
| 血液 | | | 血小板減少、白血球減少、顆粒球減少 |
| その他 | | 浮腫、咽頭部異物感 | 乳腺腫脹、乳房痛、女性化乳房、乳汁分泌誘発、動悸、発熱、顔面潮紅、舌のしびれ、咳、息苦しい、脱毛、月経異常、BUN上昇 |

注)トランスアミナーゼが著しく上昇した場合や発熱、発疹等が同時にあらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

22. 包装

〈レバミピド錠100mg「DSEP」〉

(PTP) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

1,050錠(21錠×50)

(プラスチックボトル:バラ) 500錠

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2023年5月改訂(第1版)