製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | レバミピド錠100mg「DSEP」 | ムコスタ錠100mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 10.10円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にレバミピド（日局）100mgを含有 | |
| 添加物 | 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 | 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 |
| 薬効分類名 | 胃炎・胃潰瘍治療剤 | |
| 効能・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・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。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.1mm  厚さ：3.4mm  重量：175mg | |  |  |  |   識別コード：レバミピド　DSEP | 白色のフィルムコート錠  直径：8.1mm  厚さ：3.4mm  重量：約175mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月