製剤別比較表（案）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　発　品 | | | | 標準製剤 | | | |
| 会　社　名 | 販売元：株式会社フェルゼンファーマ  製造販売元：辰巳化学株式会社 | | | |  | | | |
| 商　品　名 | 日本薬局方　レバミピド錠  レバミピド錠１００ｍｇ「ＴＣＫ」 | | | | 日本薬局方　レバミピド錠  ムコスタ錠１００ｍｇ | | | |
| 薬　　　価 | １０．４０ 円 ／１錠 | | | | １０．４０ 円 ／１錠 | | | |
| 成　分　名 | レバミピド | | | | | | | |
| 規　　　格 | １錠中レバミピド１００ｍｇ | | | | | | | |
| 薬効分類名 | ２３２・消化性潰瘍用剤 | | | | | | | |
| 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回レバミピドとして１００ｍｇを１日３回経口投与する。 | | | | | | | |
| 添　加　物 | 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、無水ケイ酸、ステアリン酸Ｍｇ、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、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 | | | |
| 製品の性状 | 白色・フィルムコーティング錠 | | | | 白色・フィルムコート錠 | | | |
| 直径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） | 識別コード | 直径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） | 識別コード |
| 8.1 | 3.5 | 175 |  | 8.1 | 3.4 | 約175 |  |
| 品質再評価 | 再評価結果公示後に公的溶出規格を設定し承認取得 | | | | 品質再評価　ステップ５ | | | |
| 標準製剤との  同等性 | 血漿中濃度（健康成人男子、空腹時単回経口投与） | | | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | | | |
| 担当者・連絡先 |  | | | | | | | |

2025.04