

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

製品名	レバミピド錠 100mg「TSU」	ムコスタ錠 100mg
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.40 円／錠	10.40 円／錠
薬効分類名	消化性潰瘍用剤	
組成	1 錠中レバミピド 100mg 含有	
性状	白色のフィルムコーティング錠 識別コード：911 直径：約 7.6mm 厚さ：約 3.5mm 質量：約 160mg	白色のフィルムコート錠 直径：8.1mm 厚さ：3.4mm 質量：約 175mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、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
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。	
標準製剤との同等性		
レバミピド錠 100mg「TSU」と標準製剤(ムコスタ錠 100mg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レバミピドとして 100mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、90%信頼区間法にて解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		

時間 (h)	レバミピド錠100mg「TSU」 (ng/mL)	ムコスタ錠100mg (ng/mL)
0	0	0
0.5	~70	~70
1	~180	~200
1.5	~220	~220
2	~240	~230
2.5	~270	~250
3	~270	~250
4	~260	~260
6	~90	~90
8	~40	~40
12	~10	~10

