

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

胃炎・胃潰瘍治療剤
日本薬局方 レバミピド錠

ムコスタ®錠100^{mg}
Mucosta® tablets 100^{mg}

胃炎・胃潰瘍治療剤
レバミピド顆粒

ムコスタ®顆粒20%
Mucosta® granules 20%

剤形	ムコスタ錠 100mg : フィルムコート錠 ムコスタ顆粒 20% : フィルムコート顆粒
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ムコスタ錠 100mg : 1錠中レバミピド 100mg ムコスタ顆粒 20% : 1g中レバミピド 200mg 分包品 : 1包 (0.5g) 中レバミピド 100mg
一般名	和名 : レバミピド (JAN) 洋名 : Rebamipide (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日 : ムコスタ錠 100mg : 2009年6月30日 (販売名変更による) ムコスタ顆粒 20% : 2003年3月14日 薬価基準収載年月日 : ムコスタ錠 100mg : 2009年9月25日 (販売名変更による) ムコスタ顆粒 20% : 2003年7月4日 発売年月日 : ムコスタ錠 100mg : 1990年12月3日 ムコスタ顆粒 20% : 2003年9月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大塚製薬株式会社 医薬情報センター TEL : 0120 - 189 - 840 FAX : 03 - 6717 - 1414 http://www.otsuka.co.jp/medical/

本 I F は 2009 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
7. 溶出性 7
8. 生物学的試験法 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 8
11. 力価 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 8
14. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 13
2. 薬理作用 13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 吸収 16
4. 分布 16
5. 代謝 18
6. 排泄 20
7. 透析等による除去率 20

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
5. 慎重投与内容とその理由	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
7. 相互作用	21
8. 副作用	21
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	25
16. その他	25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	26
2. 毒性試験	26

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

XI. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	32

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33

XIII. 備考

その他の関連資料	34
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ムコスタ錠100mg・顆粒20%の有効成分であるレバミピドは、大塚製薬で合成・開発した新しい胃炎・胃潰瘍治療剤である。

ムコスタ錠100mgは、慢性胃潰瘍モデルであるラット酢酸潰瘍をスクリーニング系として用い、その治癒を促進させる薬剤として選択され、1990年12月胃潰瘍治療剤として発売した。

また、本剤は胃粘膜の内因性プロスタグランジン（PG）増加作用及び胃粘膜障害の発症因子の1つであるフリーラジカル抑制作用を有することから、胃炎への適応拡大が引き続き検討され、その結果、1994年6月に胃炎*の効能・効果が追加された。

また、1998年には「効能・効果」及び「用法・用量」に変更なしとの再審査結果が通知された。

さらに2003年3月にはムコスタ顆粒20%が承認された。

2009年9月に医療事故防止対策の一環として、ムコスタ錠100mgへの販売名の変更が承認され、2009年10月にレバミピド錠（製剤）とレバミピド（原体）が第十五改正 日本薬局方（第二追補版）に収載された。

2009年11月には顆粒剤の服用時の苦味改善を目的とした処方変更の一部変更申請が承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 胃粘膜のPG増加作用・フリーラジカル抑制作用を併せ持つ初めての胃炎・胃潰瘍治療剤である（13、14頁参照）。
- ② NSAIDs**や*Helicobacter pylori*などによる胃粘膜傷害を抑制する（13、14頁参照）。
- ③ 胃潰瘍のQOUH***を高め、再発・再燃を抑制する（13頁参照）。
- ④ 胃炎*、特にびらん・出血に対する有効性が認められている。
- ⑤ 胃粘膜の炎症を制御し、粘膜機能を改善する（13、14頁参照）。
- ⑥ 副作用発現症例率は0.54%（54/10,047）で、その主な副作用は便秘9件（0.09%）、ALT（GPT）上昇5件（0.05%）等であった。（ムコスタ錠100の承認時及び再審査終了時）
また、重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状、白血球減少、血小板減少、肝機能障害及び黄疸があらわれることがある。

※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

※NSAIDs：non-steroidal anti inflammatory drugs(非ステロイド性抗炎症薬)

***QOUH：Quality of ulcer healing(潰瘍治癒の質)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ムコスタ錠100mg、ムコスタ顆粒20%

(2) 洋名

Mucosta tablets 100mg、Mucosta granules 20%

(3) 名称の由来

Mucosal + stabilizer
(粘膜) (安定化)

Gastric Mucosal Prostaglandin Inducer
(胃) (粘膜) (プロスタグランジン) (誘導物質)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

レバミピド (JAN)

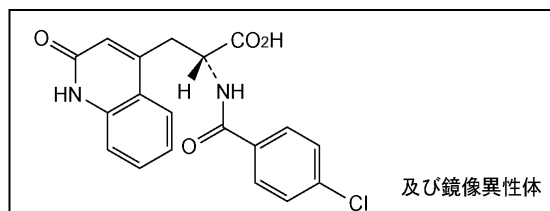
(2) 洋名 (命名法)

Rebamipide (JAN、INN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-2-(4-Chlorobenzoylamino)-3-(2-oxo-1, 2-dihydroquinolin-4-yl)propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

OPC-12759 (治験番号)

なお、一般名としてプロアミピド (proamipide) が使用されたことがある。

7. CAS登録番号

90098-04-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末であり、味は苦い。

(2) 溶解性

本品は、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

〔溶解性 (25°C)〕

溶媒	溶解度 (g/mL)
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1.42×10^{-1}
メタノール	1.0×10^{-3}
エタノール (99.5)	6.4×10^{-4}
水	6×10^{-6}

(3) 吸湿性

〔相対湿度とレバミピドの水分の関係 (37°C)〕

相対湿度 (%)	重量増加率 (%)
12	0.9
21	1.3
43	1.7
62	1.9
96	2.1

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 291°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa=3.3 (25°C)

(6) 分配係数

〔Britton-Robinson 緩衝液に対するクロロホルム及びオクタノールの分配係数(25°C)〕

pH	2.0	4.0	7.0	10.0	12.0
クロロホルム/緩衝液	0.69	0.07	<0.001	<0.001	<0.001
オクタノール/緩衝液	423	38	0.60	0.19	0.17

(7) その他の主な示性値

旋光性：なし

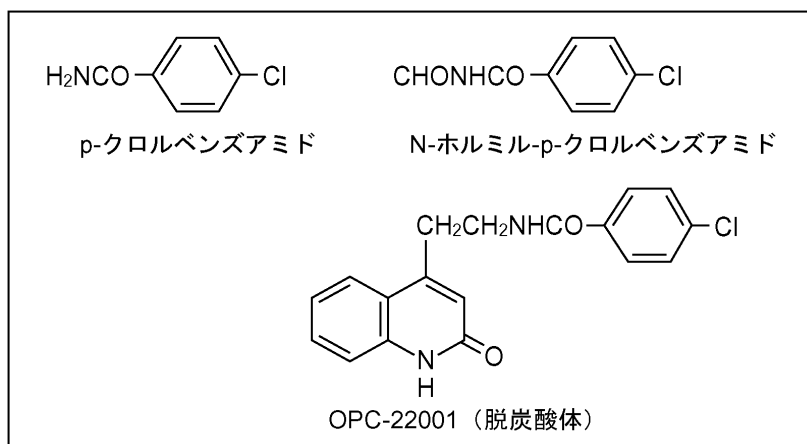
2. 有効成分の各種条件下における安定性

〔有効成分の安定性〕

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温 11～32℃ 17～86%RH	36 カ月	ガラス容器（気密）	変化なし
50℃	6 カ月	ガラス容器（気密）	変化なし
25℃ 75%RH	6 カ月	ガラス容器（開放）	変化なし
40℃ 75%RH	12 カ月	ガラス容器（気密）	変化なし
	4 週間	ガラス容器（開放）	変化なし
室内散光 740～880 ルクス	6 カ月	シャーレ（開放）	微黄色の着色を認めた*

*：分解物として p-クロルベンズアミド及び N-ホルミル-p-クロルベンズアミドが検出されたが、その量は合計で 0.1%未満であった。

日光下（シャーレ開放）保存で以下の分解物が認められた。4 週後の生成量は合計で 0.43%であった。



〔強制分解における生成物〕

3. 有効成分の確認試験法

- ① 紫外吸収スペクトル
日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」メタノール溶液（7→1000000）
本品の参照スペクトルと比較
- ② 赤外吸収スペクトル
日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法(1)臭化カリウム錠剤法」
本品の参照スペクトルと比較
- ③ 日局一般試験法「炎色反応試験(2)」

4. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 0.6g を精密に量り、N,N-ジメチルホルムアミド 60mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化カリウム液で滴定する（指示薬：フェノールレッド試液 2 滴）。ただし、終点は液の微黄色が無色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

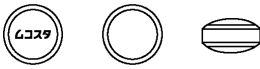
0.1mol/L 水酸化カリウム液 1mL = 37.08mg C₁₉H₁₅ClN₂O₄

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

〔剤形の性状〕

販売名	性状	外形	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
ムコスタ錠 100mg	白色のフィルムコート錠		8.1	3.4	約 175
ムコスタ顆粒 20%	白色～微黄白色のフィルムコート顆粒で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。				

(2) 製剤の物性

ムコスタ錠 100mg :

- ・日局一般試験法 含量均一性試験により試験を行うとき、これに適合する。
- ・日局一般試験法 溶出試験の試験法により試験を行うとき、60 分間の溶出率は 75%以上である。〔7. 溶出性〕の項参照)

ムコスタ顆粒 20% :

- ・日局一般試験法 製剤の粒度の試験法により試験を行うとき、製剤総則 顆粒に適合する。
- ・日局一般試験法 質量偏差試験により試験を行うとき、これに適合する。(分包品)
- ・日局一般試験法 溶出試験の試験法により試験を行うとき、60 分間の溶出率は 75%以上である。〔7. 溶出性〕の項参照)

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

〔製剤の組成〕

販売名	有効成分の含量	添加物
ムコスタ錠 100mg	1 錠中レバミピド 100mg	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
ムコスタ顆粒 20%	1g 中レバミピド 200mg 分包品：1 包(0.5g)中 レバミピド 100mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、デキストリン、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 80、香料、D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム、その他 4 成分

(2) 添加物

(1)の項参照

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

〔ムコスタ錠 100mg の製剤の安定性〕

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
25℃ 60%RH	36 カ月	PTP 包装 (ポリプロピレン /アルミ箔) (紙箱入り)	変化なし
40℃ 75%RH	6 カ月		
	40℃ 75%RH	6 カ月	ポリエチレン容器 (紙箱入り)
25℃ 75%RH		3 カ月	ポリエチレン容器 (開放)
50℃	6 カ月	PTP 包装 (ポリ塩化ビニ ル/アルミ箔)* (紙箱入り)	変化なし
室内散光 600~830lux	6 カ月	PTP 包装 (ポリ塩化ビニ ル/アルミ箔)*	変化なし
日光照射 約 8,100Langley	4 週間	PTP 包装 (ポリ塩化ビニ ル/アルミ箔)*	2 週間後の試料より検出限界程度 の光分解物を認めた。

* : PTP 包装 (ポリ塩化ビニル/アルミ箔) での安定性試験結果である。

〔ムコスタ顆粒 20%の製剤の安定性〕

処方変更品 (苦味改善を目的とした処方変更品 : 2009 年 11 月 18 日 一部変更承認)

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
25℃ 60%RH	24 カ月	アルミ包装	変化なし
		ポリエチレン容器 (乾燥剤なし)	
40℃ 75%RH	6 カ月	アルミ包装	変化なし
		ポリエチレン容器 (乾燥剤なし)	
60℃	3 カ月	アルミ包装	微黄色に着色した
		ポリエチレン容器 (乾燥剤なし)	微黄色に着色し、においが強くなり、 溶出率が低下した (規格内)
25℃ 60%RH	3 カ月	グラシン紙	変化なし
	3 カ月	ポリセロ包装	変化なし
	3 カ月	ガラスシャーレ開放	変化なし
近紫外・白色蛍光灯 3,000~3,900lux、 50~75 μ W/cm ² 連続照射	600 時間	アルミ包装	変化なし
	600 時間	ポリエチレン容器 (乾燥剤なし)	変化なし
	600 時間	ガラスシャーレ開放	変化なし

(旧処方品での結果)

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
25℃ 60%RH	36 カ月	アルミ包装、ポリエチレン容器／乾燥剤入り	変化なし
40℃ 75%RH	6 カ月		変化なし
50℃	3 カ月		2 カ月後にわずかに着色し、3 カ月後においが強くなったが、他に変化なし。
60℃	3 カ月		1 カ月後にわずかに着色し、2 カ月後においが強くなったが、他に変化なし。
40℃ 75%RH	4 日間	ガラスシャーレ開放	吸湿し、溶出率が低下した(規格外)。他に変化なし。
25℃ 93%RH	4 日間	ガラスシャーレ開放	吸湿し、溶出率が低下した(規格外)。他に変化なし
近紫外・白色蛍光灯 3,000～3,900lux、 50～75 μ W/cm ² 連続照射	600 時間	アルミ包装、ポリエチレン容器／乾燥剤入り	変化なし
	600 時間	ガラスシャーレ開放	わずかに着色したが、他に変化なし。
25℃ 75%RH	45 日	グラシン紙包装	溶出率が低下した(規格内)が、他に変化なし。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ムコスタ顆粒 20%との併用が予想される薬剤との配合変化の詳細を〔VIII. 備考 その他の関連資料〕の項に記載。

7. 溶出性

ムコスタ錠 100mg

条件：パドル法、50rpm

試験液：薄めた pH 6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液（1→4）

規格：60 分間の溶出率は 75%以上

〔出典：局外規第三部「レバミピド錠」〕

ムコスタ顆粒 20%

条件：パドル法、50rpm

試験液：薄めた pH 6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液（1→4）

規格：60 分間の溶出率は 75%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ムコスタ錠 100mg：日局「レバミピド錠」による。

ムコスタ顆粒 20%：日局「レバミピド錠」に準じる。

日局一般試験法「薄層クロマトグラフィー法」により確認する。

展開溶媒：酢酸エチル／メタノール／ギ酸混液（75：25：2）

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）

展開距離：約 10cm

判 定：展開した薄層板を風乾し、紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

ムコスタ錠 100mg：日局「レバミピド錠」による。

ムコスタ顆粒 20%：日局「レバミピド錠」に準じる。

液体クロマトグラフィー法により定量する。

充填剤：オクタデシルシリル化したシリカゲル (5 μ m)

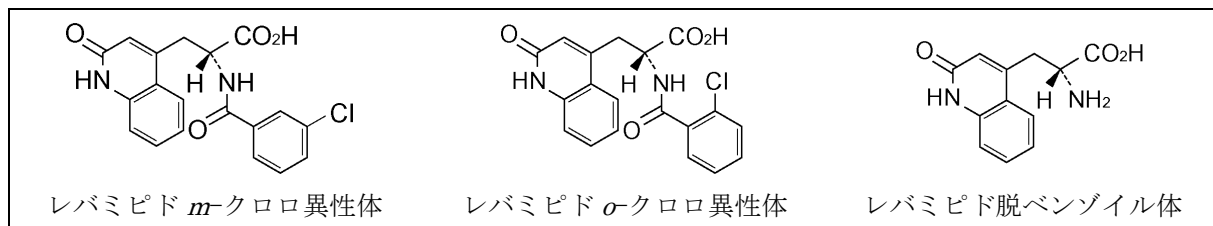
移動相：pH6.2 のリン酸塩緩衝液 300 mL に水 750 mL を加えた液 830mL をとり、アセトニトリル 170mL を加える。

検出器：紫外吸光度計（測定波長：254nm）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物



13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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（ムコスタ錠100mg：1錠、ムコスタ顆粒20%：0.5g）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（ムコスタ錠100mg：1錠、ムコスタ顆粒20%：0.5g）を1日3回経口投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

①胃潰瘍の治療効果^{1~4)}

胃潰瘍に対する最終内視鏡判定は治癒60%（200/335例）、略治以上67%（224/335例）であった。また、二重盲検比較試験において、本剤の有用性が認められている。更に、本剤1日用量300mgで治癒した症例のうち67例を6カ月間追跡調査した結果、再発が認められた症例は4例であり、再発率は約6%であった。

竹本忠良ほか：臨床成人病，**19**(4)，539-551，1989

竹本忠良ほか：臨床成人病，**19**(5)，739-751，1989

竹本忠良ほか：臨床成人病，**19**(5)，753-775，1989

浅香正博ほか：臨床成人病，**19**(8)，1407-1416，1989

②急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の治療効果^{5,6)}

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期を対象とした試験での全般改善率は80%（370/461例）、最終内視鏡判定における中等度以上の改善率は76%（351/461例）であった。また、二重盲検比較試験において、本剤の有用性が認められている。

竹本忠良ほか：臨床成人病，**23**(8)，1163-1190，1993

小林絢三ほか：臨床成人病，**23**(7)，1003-1028，1993

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

健康成人男子25名に対して、75～900mgを単回経口投与した結果、理学的検査、自覚症状及び臨床検査値に異常は認められなかった。また、健康成人男子12名に対して、1回150mg又は300mgを1日3回、8日間投与した結果も単回投与と同様であった⁷⁾。

岸清一郎ほか：臨床成人病，**19**(3)，355-363，1989

注意：本剤の承認されている用量は1回100mg、1日3回です。

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

① 胃潰瘍

胃潰瘍患者 138 名を対象に、1 回 100mg、200mg 又は 300mg を 1 日 3 回経口投与し、治療期間を 12 週間として検討した結果、有用性には差がなく、本剤の胃潰瘍に対する最大投与量は、1 回 300mg を 1 日 3 回（900mg/日）と推定された¹⁾。

竹本忠良ほか：臨床成人病, **19**(4), 539-551, 1989

注意：本剤の胃潰瘍で承認されている用法・用量は「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」です。

② 急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期*

胃炎患者 50 名を対象に、1 日量 300mg と 600mg との有用性を比較検討した結果、両群には差がなかった。

また、胃炎患者 81 名を対象に、1 回 100mg を朝、昼及び夕食後に服用する用法と 1 回 100mg を朝、夕及び就寝前に服用する用法とについて治療期間を 4 週間として二重盲検比較試験にて検討した結果、有用度に差は認められず、本剤の胃炎*に対する用法・用量は、「1 回 100mg、1 日 3 回」が妥当であると判断された⁶⁾。

小林絢三ほか：臨床成人病, **23**(7), 1003-1028, 1993

注意：本剤の急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期で承認されている用法・用量は「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」です。

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

① 胃潰瘍

胃潰瘍患者 62 名を対象に、1 回 30mg、100mg 又は 200mg を 1 日 3 回経口投与し、治療期間を 12 週間として検討した結果、1 回 30mg 群は他の 2 用量群に比し、有用性が最も低かった²⁾。また、胃潰瘍患者 175 名を対象に、1 回 30mg 又は 100mg を 1 日 3 回経口投与し、治療期間を 8 週間として二重盲検比較試験にて検討した結果、100mg 投与群の内視鏡検査による治療成績が、30mg 投与群より有意に優れていたため、本剤の至適用量が 1 回 100mg 1 日 3 回（300mg/日、朝、夕及び就寝前）と推定された³⁾。

竹本忠良ほか：臨床成人病, **19**(5), 739-751, 1989

竹本忠良ほか：臨床成人病, **19**(5), 753-775, 1989

注意：本剤の胃潰瘍で承認されている用法・用量は「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」です。

② 急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期*

胃炎患者 116 名を対象に、1 回 50mg 又は 100mg を 1 日 3 回経口投与し、治療期を 4 週間として二重盲検比較試験で検討した結果、100mg 投与群の内視鏡検査による治療成績が 50mg 投与群より有意に優れていたため、胃炎に対する至適用量は 1 回 100mg を 1 日 3 回（300mg/日）と推定された⁵⁾。

竹本忠良ほか：臨床成人病, **23**(8), 1163-1190, 1993

注意：本剤の急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期で承認されている用法・用量は「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」です。

※：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

2) 比較試験

①胃潰瘍

- ・胃潰瘍患者 266 名を対象に、本剤 1 日用量として 300mg、900mg 及び対照薬を、治療期間を 12 週間として、二重盲検比較試験にて検討したところ、本剤の有用性が確認された。
- ・胃潰瘍患者 337 名を対象に本剤 1 日用量として 300mg 及び対照薬を、治療期間を 12 週間として、二重盲検比較試験にて検討したところ、本剤の有用性が確認された。

注意：本剤の胃潰瘍で承認されている用法・用量は「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」です。

②急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期*

- ・胃炎患者 372 名を対象に、本剤 1 日用量として 300mg 及び対照薬を、治療期間を 4 週間として、二重盲検比較試験にて検討したところ、本剤の有用性が確認された。
- ・胃炎患者 114 名を対象に、本剤 1 日用量として 300mg 及び対照薬を、治療期間を 2 週間（最長 4 週間）として、二重盲検比較試験にて検討したところ、本剤の有用性が確認された。

注意：本剤の急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期で承認されている用法・用量は「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」です。

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

① 胃潰瘍

該当資料なし

② 急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期*

- ・肝疾患を合併した胃炎患者での検討
肝硬変又は慢性肝炎を合併した胃炎患者 24 名を対象に、1 日量として本剤 300mg 投与にて検討した結果、本剤の有用性が確認された⁸⁾。
- ・非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）による胃粘膜傷害患者での検討
非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）による胃粘膜傷害患者 58 名（有用性解析症例：46 例）を対象に、1 日量として本剤 300mg 投与、治療期間を 8 週間として検討した結果、本剤の有用性が確認された⁹⁾。

吉田行雄ほか：臨床成人病, **23**(5), 691-705, 1993

北神敬司ほか：臨床成人病, **23**(9), 1477-1488, 1993

※：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) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

① 使用成績調査

平成2年9月より平成8年9月までに実施されたムコスタ錠 100mg の使用成績調査における有効性評価症例は胃潰瘍 5,878 例、胃炎 2,460 例であった。その内訳を下記に示す。

胃潰瘍に対する本剤の全般改善度の改善以上の改善率は 90.9% (5,283/5,814 例) であり、また、不変と悪化を合わせた無効率は 1.5% (89/5,814 例) であった。(判定不能 64 例を除く)

〔胃潰瘍に対する全般改善度及び占有率〕

	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	判定不能	計
症例数	2,814	2,469	442	72	17	64	5,878
占有率 (%)	改善率 90.9%		—	無効率 1.5%		—	—

胃炎に対する本剤の全般改善度の改善率は 92.3% (2,241/2,429 例) であり、また、不変と悪化を合わせた無効率は 7.7% (188/2,429 例) であった。(判定不能 31 例を除く)

〔胃炎に対する全般改善度及び占有率〕

	改善	不変	悪化	判定不能	計
症例数	2,241	180	8	31	2,460
占有率 (%)	改善率 92.3%		無効率 7.7%		—

② 製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

Helicobacter pylori 除菌療法に引き続き本剤を投与した場合の胃潰瘍治療効果に及ぼす影響を検討する目的で *Helicobacter pylori* 陽性胃潰瘍患者を対象にプラセボ対照多施設共同二重盲検比較試験を実施した。その結果、プロトコール適合例において本剤の胃潰瘍治癒率はプラセボの治癒率に比較し有意に高かった。また、本剤の有害事象の発現頻度はプラセボと同程度でありその大半は下痢、味覚異常という除菌療法に基づくものであった¹⁰⁾。

Terano, A. et al.: J. Gastroenterol., **42**(8), 690-693, 2007

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

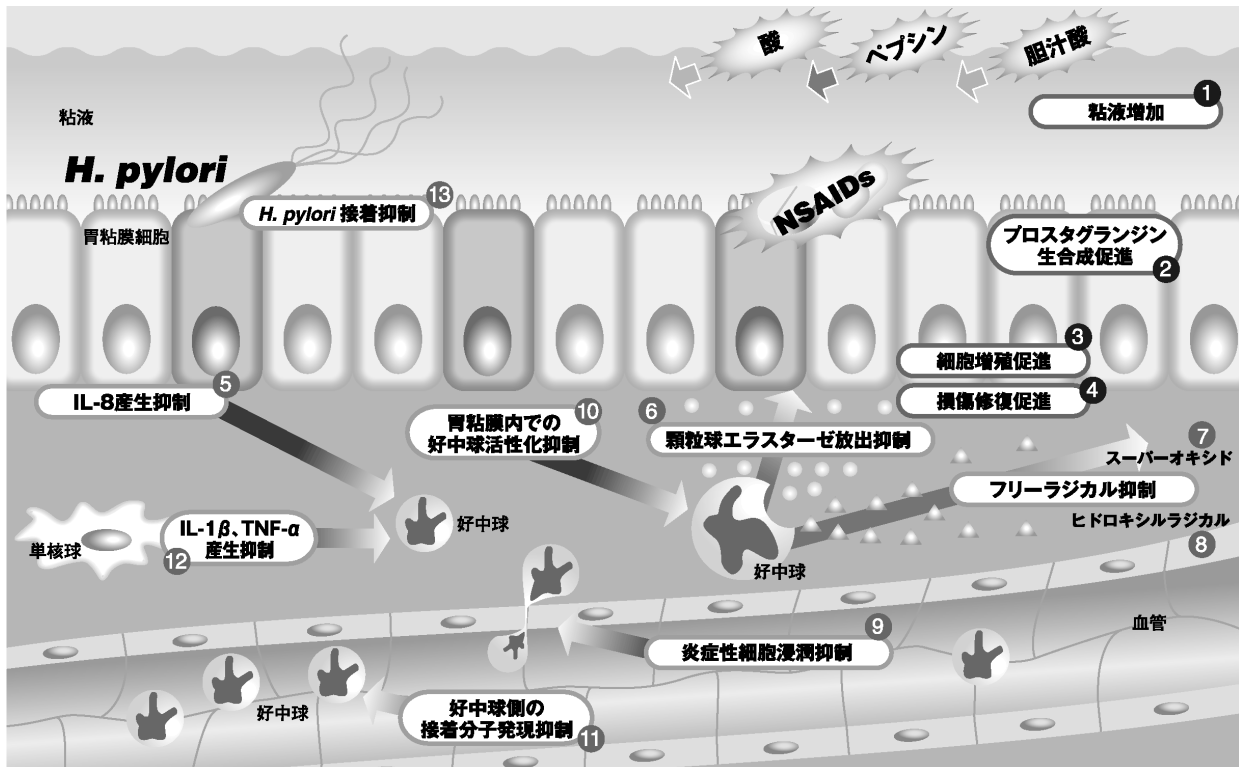
セトラキサート塩酸塩、プラウノトール、テプレノン、ゲファルナート、ソファルコン 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：胃

作用機序：〔(2) 薬効を裏付ける試験成績 2) 作用機序の項〕参照



I. 胃粘膜保護や

治癒促進に関する作用

- ① 粘液増加
- ② プロスタグランジン生合成促進
- ③ 細胞増殖促進(ラット)
- ④ 損傷修復促進(ウサギ)

II. 胃の炎症に対する作用

- ⑤ *H. pylori*による胃粘膜上皮細胞からのIL-8産生抑制
- ⑥ 好中球からの顆粒球エラスターゼ放出抑制 (*in vitro*)
- ⑦ 好中球からのO₂⁻(スーパーオキシド)産生抑制 (*in vitro*)
- ⑧ •OH(ヒドロキシルラジカル)消去 (*in vitro*)
- ⑨ 炎症性細胞浸潤抑制
- ⑩ 胃粘膜内での好中球活性化抑制 (*in vitro, in vivo*)
- ⑪ 好中球側の接着分子発現抑制 (*in vitro*)
- ⑫ 単核球からのIL-1β及びTNF-α産生抑制 (mRNA発現抑制) (*in vitro*)
- ⑬ 胃粘膜細胞に対する*H. pylori*接着抑制 (*in vitro*)

(その他の作用)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 実験胃潰瘍に対する抑制作用及び治癒促進作用^{11~13)}

ラットにおいて水浸拘束ストレス潰瘍、アスピリン潰瘍、インドメタシン潰瘍、ヒスタミン潰瘍、セロトニン潰瘍、幽門結紮潰瘍及び活性酸素が関与していると考えられる虚血-再灌流、血小板活性化因子 (PAF)、ジエチルジチオカルバメイト (DDC)、ストレス・インドメタシンによる胃粘膜傷害を抑制する。また、ラット酢酸潰瘍の治癒を促進し、潰瘍作製後 120~140 日目にみられる再発・再燃を抑制する。

② 実験胃炎に対する抑制作用及び治癒促進作用^{14,15)}

ラットにおいて、胆汁酸の主成分の一つであるタウロコール酸で誘発した実験胃炎の発生を抑制するとともに治癒促進効果を有する。

③ 胃粘膜プロスタグランジン増加作用^{16~18)}

ラットにおいて胃粘膜内プロスタグランジン E₂ 含量を増加させる。また、胃液中のプロスタグランジン E₂、I₂ を増加させるとともに、プロスタグランジン E₂ の代謝産物である 15-ケト-13,14-ジヒドロプロスタグランジン E₂ も増加させる。

健康成人男子において、胃粘膜プロスタグランジン E₂ 含量を増加させ、エタノール負荷による胃粘膜傷害に対する抑制作用を示す。

④ 胃粘膜保護作用^{16, 18~22)}

ラットにおいてエタノール、強酸及び強アルカリによる胃粘膜傷害を抑制する。また、ウサギ胎児由来の培養胃粘膜上皮細胞において、アスピリン及びタウロコール酸（胆汁酸の主成分の一つ）による細胞障害を抑制する。

健康成人男子においてアスピリン、エタノール、塩酸-エタノール負荷による胃粘膜傷害を抑制する。

⑤ 胃粘液量増加作用^{23~25)}

ラットにおいて粘液高分子糖タンパクの生合成酵素活性を高め、胃粘膜被覆粘液量及び可溶性粘液量を増加させる。なお、可溶性粘液増加作用に内因性プロスタグランジンは関与しない。

⑥ 胃粘膜血流量増加作用²⁰⁾

ラットにおいて胃粘膜血流量を増加させ、脱血による血行動態の障害を改善する。

⑦ 胃粘膜閉門に対する作用²⁶⁾

ラットにおいて胃粘膜電位差に対してほとんど作用を示さないが、エタノールによる胃粘膜電位差の低下を抑制する。

⑧ 胃アルカリ分泌亢進作用²⁷⁾

ラットにおいて胃アルカリ分泌を亢進する。

⑨ 胃粘膜細胞回転賦活作用²⁸⁾

ラットにおいて胃粘膜細胞新生能を賦活し、被蓋上皮細胞数を増加させる。

⑩ 損傷胃粘膜修復作用^{29,30)}

ウサギ培養胃粘膜上皮細胞を用いた創傷修復モデルにおいて、胆汁酸及び過酸化水素によって遅延した修復課程を正常化する。

⑪ 胃酸分泌に対する作用³¹⁾

ラットにおいて基礎胃液分泌にほとんど作用を及ぼさず、また、刺激胃酸分泌に対しても抑制作用を示さない。

⑫ 活性酸素に対する作用^{32~36)}

本剤はヒドロキシルラジカルを直接消去し、また、多形核白血球のスーパーオキシド産生を抑制する。*In vitro*において、*Helicobacter pylori*による好中球からの活性酸素種産生による胃粘膜細胞傷害を抑制する。また、ストレス・インドメタシンを負荷したラットの胃粘膜傷害を抑制すると同時に胃粘膜中の過酸化脂質含量を低下させる。

⑬ 胃粘膜への炎症性細胞浸潤に対する作用^{14, 37, 38)}

ラットのタウロコール酸（胆汁酸の主成分の一つ）誘発胃炎モデル、NSAIDs 胃粘膜傷害モデル、虚血-再灌流モデルにおいて炎症性細胞浸潤を抑制する。

⑭ 胃粘膜における炎症性サイトカイン（インターロイキン-8）に対する作用^{39, 40)}

*Helicobacter pylori*によるヒト胃粘膜上皮細胞からのインターロイキン-8（IL-8）産生増加を抑制する。また、上皮細胞内のNF- κ Bの活性化及びIL-8 mRNAの発現を抑制する（*in vitro*）。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

投与後約 2.5 時間⁴¹⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

① 健康成人男子

健康成人男子 27 例にムコスタ錠 100mg あるいはムコスタ顆粒 20%をレバミピド 100mg の用量で空腹時に経口投与した場合の薬物動態パラメータを以下に示す。両製剤は生物学的に同等であった⁴⁰⁾。

〔レバミピドの薬物動態パラメータ〕

	t _{max} (時間)	C _{max} (μg/L)	t _{1/2} (時間)	AUC _{24h} (μg/L・h)
ムコスタ錠 100mg	2.4±1.2	216±79	1.9±0.7	874±209
ムコスタ顆粒 20%	2.5±1.1	242±118	2.0±0.7	913±337

(Mean±S.D., n=27, t_{1/2}は 12 時間までの値より算出した)

② 腎機能障害患者

腎機能障害患者にレバミピド 100mg を単回経口投与後の薬物動態を検討したところ、健康成人に比べ血漿中濃度の上昇及び消失半減期の遅れが認められた⁴²⁾。

③ 透析患者

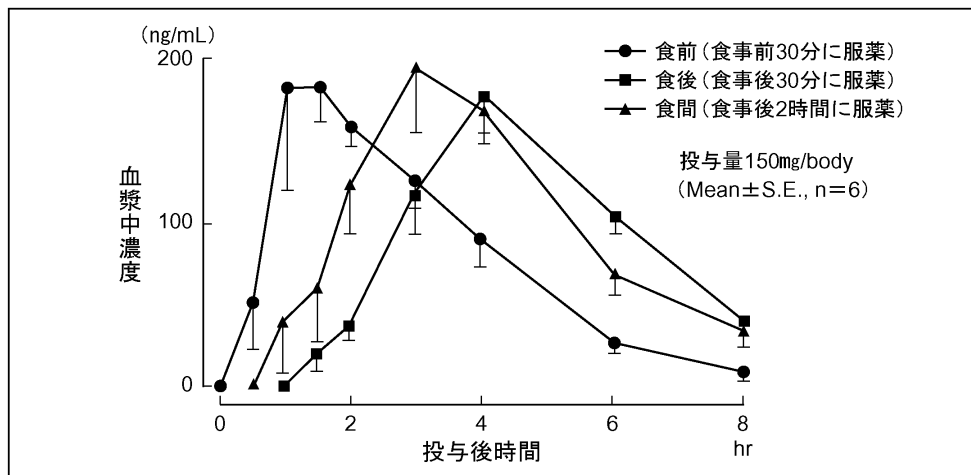
透析患者に連続投与したときの定常状態における血漿中濃度は、単回投与時から推定できる血漿中濃度と一致したことにより、蓄積性はないものと考えられた⁴³⁾。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

健康成人男子 6 例にレバミピド 150mg を経口投与した場合、食事により吸収の遅延傾向がみられたが、生物学的利用率に影響は認められなかった⁷⁾。



〔健康成人男子 6 例の摂食時における血漿中レバミピド濃度推移〕

注意：本剤の承認されている用量は 1 回 100mg、1 日 3 回です。

- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス⁷⁾
腎クリアランス：273mL/min(150mg 投与時)

注意：本剤の承認されている用量は1回100mg、1日3回です。

- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率⁴⁴⁾
レバミピドのヒト血漿蛋白結合率を *in vitro* で検討した結果、0.05～5 μ g/mL の濃度において 98.4～98.6%であった。

3. 吸収

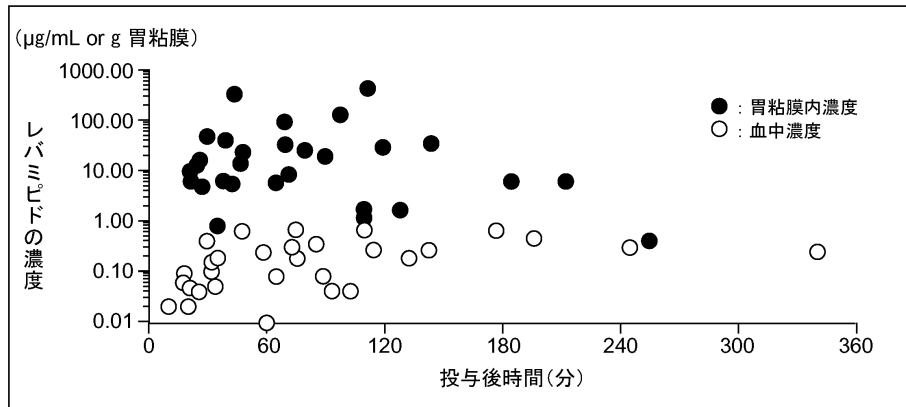
主要吸収部位は小腸上部である⁴⁵⁾。

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
<参考>
妊娠ラットにレバミピドを経口投与したときの胎盤通過性試験において、投与後15分の放射能の胎児への分布は母体血漿中濃度に比較して約10%であり、その消失は速やかであった⁴⁶⁾。
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
<参考>
動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている⁴⁶⁾。
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

- ・健康成人にレバミピドを 100mg 単回経口投与したところ、レバミピドは胃粘膜に高濃度分布した⁴⁷⁾。
- ・慢性胃炎患者 32 例を対象に、レバミピド 100mg を空腹下で単回投与後、胃粘膜と血液を採取し薬物濃度を測定した結果、平均胃粘膜内薬物濃度（投与後 30～120 分）（n=20）： $60.0 \pm 109.8 \mu\text{g/g tissue}$ 、平均血清中薬物濃度（投与後 30～120 分）（n=18）： $0.25 \pm 0.23 \mu\text{g/mL}$ であった⁴⁸⁾。



〔慢性胃炎患者におけるレバミピドの胃粘膜内及び血中濃度〕

- ・レバミピドは正常胃粘膜では表層上皮細胞、酢酸潰瘍作製後の胃粘膜では粘膜固有層に浸潤した炎症性細胞に特異的な結合が確認された (*in vitro*)⁴⁹⁾。

<参考>⁴⁴⁾

ラットに ¹⁴C で標識したレバミピドを 10mg/kg の用量で単回あるいは 1 日 1 回、21 日間反復経口投与したときの放射能の組織内分布を調べたところ、消化管、腎臓及び肝臓への分布は血漿に比べて高かったが、眼球及び脳への分布は低かった。

反復投与時の組織内放射能濃度を単回投与時と比較したところ、反復投与後の組織内放射能濃度移行のパターンに明らかな変化はみられず、蓄積性は認められなかった。

5. 代謝

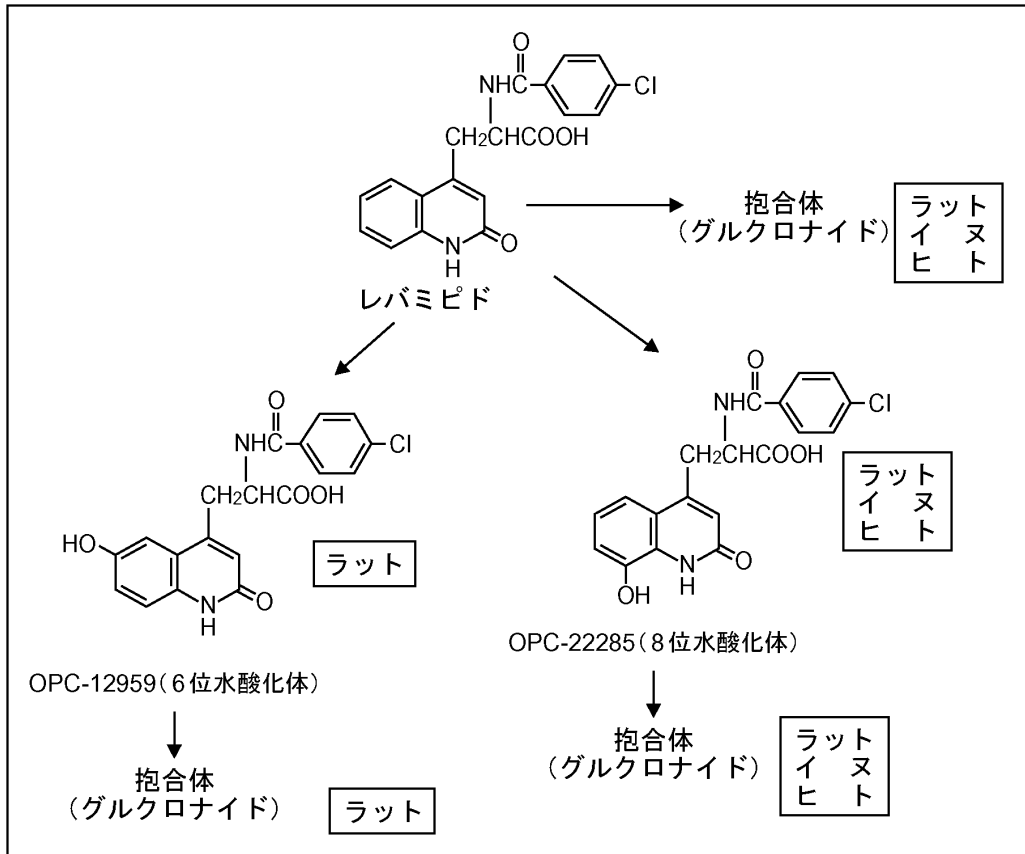
(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝

代謝経路：ヒトにレバミピドを経口投与した時、OPC-22285（8位水酸化体）が投与量の0.026%排泄された。また、わずかではあるが、OPC-22285のグルクロナイドの存在も推測された⁵²⁾。

<参考>

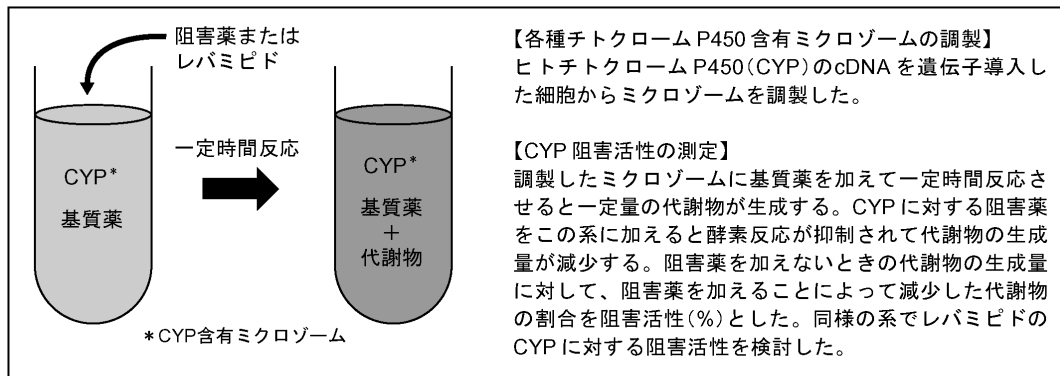
ラット、イヌ及びヒトにレバミピドあるいは¹⁴C-レバミピドを経口投与し、血漿中及び尿中、糞中の代謝産物を検討した。同定された主な代謝産物の構造式及び推定代謝経路を下図に示す^{52, 53)}。



〔レバミピドの推定代謝経路〕

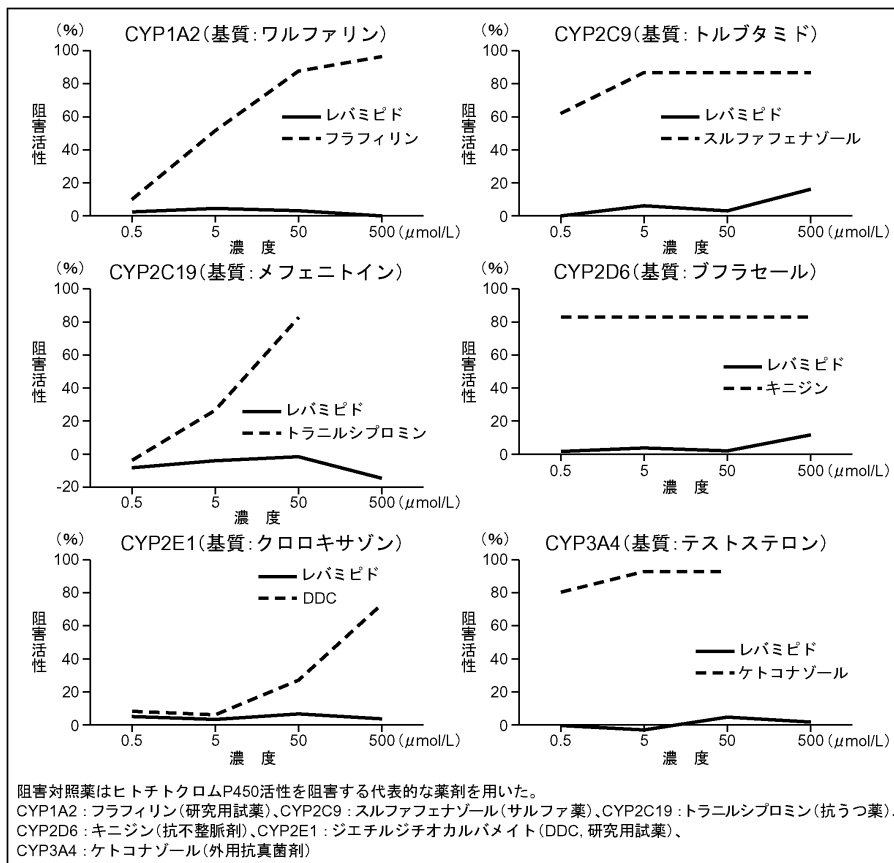
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種⁵⁰⁾

CYP3A4 により、8 位水酸化体が生成した。



〔CYP 阻害活性に関する実験系の解説〕

レバミピドは各種チトクローム P-450 に対して酵素阻害作用を示さなかった。(in vitro)



〔cDNA 由来ヒトチトクローム P-450 発現マイクロソームの薬物代謝に対するレバミピドの作用 (in vitro)〕

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

8 位水酸化体 (OPC-22285) のラット胃潰瘍モデルに対する抗潰瘍作用は、レバミピドより弱かった⁵¹⁾。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

健康成人男子にレバミピド 600mg を経口投与した場合、血漿中には主に未変化体として存在し、代謝産物として 8 位水酸化体が尿中に確認されたが、その量は投与量の約 0.03%であった⁵²⁾。

注意：本剤の承認されている用量は 1 回 100mg、1 日 3 回です。

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

レバミピドは尿中に排泄される⁷⁾。

(2) 排泄率

健康成人男子にレバミピド 75～150mg を経口投与した場合、尿中に投与量の約 10%が排泄された⁵⁴⁾。

<参考>

ラット及びイヌに ¹⁴C-レバミピドをそれぞれ 10mg/kg の用量で経口投与した場合、尿中及び糞中にラットではそれぞれ投与量の約 5%及び 93%、イヌでは約 16%及び 83%が排泄された⁴⁴⁾。

注意：本剤の承認されている用量は 1 回 100mg、1 日 3 回です。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

〔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

（解説）

過敏症の既往歴のある患者に本剤を再投与して過敏症が再発した症例が報告されたため。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

調査症例 10,047 例中 54 例（0.54%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。このうち 65 歳以上の高齢者 3,035 例では 18 例（0.59%）に副作用がみられた。副作用発現率、副作用の種類においても高齢者と非高齢者で差は認められなかった。（ムコスタ錠 100 の承認時及び再審査終了時）以下の副作用には別途市販後に報告された自発報告を含む。

（解説）

ムコスタ錠の臨床試験、使用成績調査及びムコスタ錠・顆粒の市販後の副作用自発報告に基づき記載しております。

承認までの臨床試験並びに市販後調査において認められた副作用については「項目別副作用発現率及び臨床検査値異常一覧」の項をご参照ください。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) **ショック、アナフィラキシー様症状**（頻度不明*）：ショック、アナフィラキシー様症状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し、適切な処置を行うこと。

（解説）

本剤の投与症例で、ショック、アナフィラキシー様症状の発現が報告されたため。

アナフィラキシー様症状が現れた場合には、投与を中止し、適切な処置を行ってください。

本剤の成分に対する過敏症の既往歴がある患者に、本剤を再投与した場合、再び過敏症状が発現する可能性が高いと考えられますので、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には本剤の投与を避けてください。〔2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）〕の解説もご参照ください。

2) **白血球減少**（0.1%未満）、**血小板減少**（頻度不明*）：白血球減少、血小板減少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し、適切な処置を行うこと。

（解説）

本剤の投与症例で、高度な白血球減少（2,000/mm³未満）、高度な血小板減少（50,000/mm³未満）の発現が報告されたため。

3) **肝機能障害**（0.1%未満）、**黄疸**（頻度不明*）：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、Al-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し、適切な処置を行うこと。

（解説）

本剤の投与症例で、AST(GOT)：500U/L以上、ALT(GPT)：500U/L以上やビリルビン高値等の重篤な肝機能障害、黄疸の発現が報告されたため。

(3) その他の副作用

種類/頻度	0.1%未満	頻度不明*
過敏症 ^{注1)}	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、嘔気・嘔吐、胸やけ、腹痛、げっぷ、味覚異常等	口渇
肝臓 ^{注2)}	AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、Al-Pの上昇等	
血液	白血球減少、顆粒球減少等	血小板減少
その他	月経異常、BUN上昇、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

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 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。

*：自発報告において認められた副作用のため頻度不明。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

〔副作用発現状況一覧表〕

時 期	承認時		市販後調査の累計		合計
	胃潰瘍	胃炎	胃潰瘍	胃炎	
調査症例数	745	699	6,095	2,508	10,047
副作用発現症例数	17	7	22	8	54
副作用発現件数	21	8	28	9	66
副作用発現症例率 (%)	2.28	1.00	0.36	0.32	0.54
副作用の種類	副作用発現件数(%)				
皮膚・皮膚付属器障害					
湿疹	1(0.13)	—	—	—	1(0.01)
顔面そう痒症	—	—	1(0.02)	—	1(0.01)
そう痒感	—	1(0.04)	1(0.02)	—	2(0.02)
発疹	1(0.13)	1(0.14)	—	1(0.04)	3(0.03)
痒疹	—	—	1(0.02)	—	1(0.01)
その他の特殊感覚障害					
苦味	—	2(0.29)	—	—	2(0.02)
消化管障害					
嘔気	—	—	2(0.03)	1(0.04)	3(0.03)
嘔吐	—	—	—	1(0.04)	1(0.01)
悪心	1(0.13)	—	1(0.02)	—	2(0.02)
げっぷ	1(0.13)	—	—	1(0.04)	2(0.02)
胸やけ	1(0.13)	—	—	—	1(0.01)
胃出血	1(0.13)	—	—	—	1(0.01)
腹痛	1(0.13)	—	—	—	1(0.01)
便秘	4(0.54)	1(0.14)	1(0.02)	3(0.12)	9(0.09)
下痢	—	2(0.29)	—	—	2(0.02)
排便回数増加	—	—	—	1(0.04)	1(0.01)
腹部膨満感	4(0.54)	—	—	—	4(0.04)
肝臓・胆管系障害					
AST (GOT) 上昇	1(0.13)	—	3(0.05)	—	4(0.04)
ALT (GPT) 上昇	1(0.13)	—	4(0.07)	—	5(0.05)
γ-GTP 上昇	—	—	2(0.03)	—	2(0.02)
肝機能障害	—	—	1(0.02)	1(0.04)	2(0.02)
代謝・栄養障害					
BUN 上昇	—	—	2(0.03)	—	2(0.02)
Al-P 上昇	—	—	2(0.03)	—	2(0.02)
呼吸器系障害					
咽喉頭異物感	1(0.13)	—	—	—	1(0.01)

時 期	承認時		市販後調査の累計		合計
	胃潰瘍	胃炎	胃潰瘍	胃炎	
白血球・網内系障害					
白血球分画異常	1(0.13)	—	—	—	1(0.01)
白血球減少（症）	—	—	2(0.03)	—	2(0.02)
リンパ球増多（症）	1(0.13)	—	1(0.02)	—	2(0.02)
血小板・出血凝血障害					
血小板増加	—	—	1(0.02)	—	1(0.01)
泌尿器系障害					
尿蛋白陽性	—	—	1(0.02)	—	1(0.01)
女性生殖（器）障害					
月経周期短縮	—	—	1(0.02)	—	1(0.01)
一般的全身障害					
顔面浮腫	1(0.13)	—	1(0.02)	—	2(0.02)
ヒリヒリ感	—	1(0.14)	—	—	1(0.01)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

胃潰瘍を対象とした使用成績調査において、H₂受容体拮抗薬以外の制酸剤を併用した群の副作用発現率は、併用なし群と比較して有意に高かった（P<0.05）。

なお、それ以外の背景別副作用出現率には差がなかった。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌なのであらかじめ十分な問診を行うこと。副作用に、ショック、アナフィラキシー様症状等の過敏症状が報告されている。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、消化器症状等の副作用に注意すること。

（解説）

一般に生理機能の低下している高齢者では本剤のクリアランスが低下する可能性があります。高齢者では、患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。（妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。）

（解説）

本剤は妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対する使用経験はありませんので、妊娠中の投与に関する安全性は確立していません。

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

（解説）

動物実験(ラット)で乳汁中にレバミピドが移行することが報告されていますので、授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせてください。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

(解説)

本剤は小児等に対する臨床試験は実施しておりませんので、小児等に対する安全性は確立していません。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

ムコスタ錠 100mg

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

(解説)

本剤の包装には一部 PTP(Press Through Package)を使用しているものがあるため、日薬連発第 240 号(平成 8 年 3 月 27 日付)に基づき、PTP 誤飲対策の一環として記載しました。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

- ① 好中球活性化（接着分子発現）に対する抑制作用（*in vitro*）⁵⁵⁾
- ② 好中球の血管内皮への接着抑制作用（*in vitro*）⁵⁵⁾
- ③ 好中球エラスターゼ放出抑制作用（*in vitro*）⁵⁶⁾
- ④ *H. felis*感染による胃粘膜の物質透過性亢進に対するレバミピドの作用（*ex vivo*）^{57, 58)}

(3) 安全性薬理試験

レバミピドは経口投与された時、中枢神経系、呼吸及び循環器系、消化器系、平滑筋及び末梢神経系等に対してほとんど影響を及ぼさなかった⁵⁹⁾。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

〔LD₅₀ (mg/kg)〕⁶⁰⁾

動物	性	経口	筋肉内	皮下	静脈内
マウス (ICR系)	雄	>5,000	1,353	2,637	500~700
	雌	>5,000	1,574	2,000~4,000	572
ラット (SD系)	雄	>5,000	>2,000	2,000~4,000	807
	雌	>5,000	>2,000	>4,000	約700
ウサギ (NZW系)	雄	>3,000	—	—	—
	雌	>3,000	—	—	—
イヌ (ビーグル犬)	雄	>2,000	—	—	—
	雌	>2,000	—	—	—

(2) 反復投与毒性試験

52週間経口投与試験では、SD系ラット、ビーグル犬ともにいずれの測定、検査にも本剤に起因する変化は認められず、無毒性量は1,000mg/kg/dayと推定された^{61, 62)}。

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠前及び妊娠初期投与試験（SD系ラット：30~1,000mg/kg/day）、器官形成期投与試験（SD系ラット：30~1,000mg/kg/day、NZW種ウサギ：10~300mg/kg/day）並びに周産期及び授乳期投与試験（SD系ラット：10~1,000mg/kg/day）とも特記すべき所見は認められなかった^{63~66)}。

(4) その他の特殊毒性

① がん原性

マウス及びラットにそれぞれ最高 1,500 及び 2,000mg/kg を 2 年間混餌投与した結果、いずれの動物種においてもがん原性は認められなかった^{67, 68)}。

② 遺伝毒性

微生物による DNA 損傷修復試験及び微生物又はマウス由来培養細胞を用いる遺伝子変異試験結果は陰性であった。チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞による染色体異常試験は陽性であったが、ラットを用いた小核試験は陰性であった^{69~76)}。

③ 抗原性

全身性アナフィラキシー反応、シュルツ・デール反応、受身皮膚アナフィラキシー反応及びゲル内免疫拡散法のいずれの試験においても抗原性は認められなかった⁷⁷⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ムコスタ錠 100mg、ムコスタ顆粒 20% 該当しない
有効成分：レバミピド 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（外箱等に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存

ムコスタ顆粒 20% プラスチックボトル製品：

湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかりと締めること

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

ムコスタ顆粒 20% プラスチックボトル製品：

湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかりと締めること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ムコスタ錠 100mg：100 錠・500 錠・1,050 錠 (PTP)、
500 錠 (プラスチックボトル入)

ムコスタ顆粒 20%：0.5g×210 包・0.5g×1,050 包 (HS)、
500g (プラスチックボトル入)

7. 容器の材質

ムコスタ錠 100mg

包装形態		材質
PTP		ポリプロピレン、アルミ箔
プラスチックボトル	キャップ	ポリプロピレン
	パッキン	ポリエチレン、ポリプロピレン
	詰め物	ポリエチレン
	ボトル	ポリエチレン

ムコスタ顆粒 20%

包装形態		材質
HS		ポリプロピレン、アルミ箔
プラスチックボトル	キャップ	ポリプロピレン
	パッキン	ポリエチレン
	ボトル	ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：レバミピド錠 100mg 「サワイ」、レバミピド錠 100mg 「EMEC」等

同効薬：セトラキサート塩酸塩、プラウノトール、テプレノン、ゲファルナート、ソファルコン等

9. 国際誕生年月日

1990年9月28日（国内開発）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
ムコスタ錠 100mg	2009年6月30日〔販売名変更による〕	22100AMX01561000
ムコスタ顆粒 20%	2003年3月14日	21500AMZ00373000

旧販売名：ムコスタ錠 100 承認年月日：1990年9月28日

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ムコスタ錠 100mg	2009年9月25日〔販売名変更による〕
ムコスタ顆粒 20%	2003年7月4日

旧販売名：ムコスタ錠 100 薬価基準収載年月日：1990年11月22日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

追加年月日	1994年6月1日
追加効能・効果	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
追加用法・用量	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。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1998年3月12日

再審査結果公表内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否理由）のいずれにも該当しない〔効能・効果及び用法・用量に変更なし〕

14. 再審査期間

効能・効果	再審査期間
胃潰瘍	4年（1990年9月28日～1996年9月27日）
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	残期間（1994年6月1日～1996年9月27日）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、平成18年3月6日付 厚生労働省告示第107号（改正：平成22年3月5日付 厚生労働省告示第76号）に基づき、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しないが、投薬量は予見することができる必要期間に従ったものとする。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ムコスタ錠 100mg	104528401	2329021F1102	620452801
ムコスタ顆粒 20%	115599001	2329021D1020	620000147

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 竹本忠良ほか：臨床成人病, **19**(4), 539-551, 1989
- 2) 竹本忠良ほか：臨床成人病, **19**(5), 739-751, 1989
- 3) 竹本忠良ほか：臨床成人病, **19**(5), 753-775, 1989
- 4) 浅香正博ほか：臨床成人病, **19**(8), 1407-1416, 1989
- 5) 竹本忠良ほか：臨床成人病, **23**(8), 1163-1190, 1993
- 6) 小林絢三ほか：臨床成人病, **23**(7), 1003-1028, 1993
- 7) 岸清一郎ほか：臨床成人病, **19**(3), 355-363, 1989
- 8) 吉田行雄ほか：臨床成人病, **23**(5), 691-705, 1993
- 9) 北神敬司ほか：臨床成人病, **23**(9), 1477-1488, 1993
- 10) Terano, A. et al. : J. Gastroenterol., **42**(8), 690-693, 2007
- 11) 山崎勝也ほか：薬理と治療, **16**(5), 1997-2005, 1988
- 12) Yamasaki, K. et al. : Jpn. J. Pharmacol., **49**, 441-448, 1989
- 13) 白木正裕ほか：日薬理誌., **92**(6), 389-395, 1988
- 14) 岡部 進ほか：Ther.Res., **12**(10), 3253-3263, 1991
- 15) Kishimoto, S. et al : Res. Commun. Chem. Pathol. Pharmacol., **78**(3), 259-277, 1992
- 16) Yamasaki, K. et al. : Eur. J. Pharmacol., **142**(1), 23-29, 1987
- 17) Kleine, A. et al. : Dig. Dis. Sci., **38**(8), 1441-1449, 1993
- 18) 中村 肇ほか：臨床成人病, **19**(6), 1109-1114, 1989
- 19) Dammann, H. G. : Eur. J. Gastroenterol. Hepatol., **6**(10), 911-915, 1994
- 20) 川野 淳ほか：日本薬理学雑誌, **97**(6), 371-380, 1991
- 21) 神辺敏実ほか：社内資料 (アスピリンによる細胞障害に対する効果), 1986
- 22) 桜井一志ほか：社内資料 (タウロコール酸による細胞障害に対する保護作用), 1991
- 23) 石山広信ほか：薬理と治療, **16**(10), 4103-4109, 1988
- 24) 石山広信ほか：薬理と治療, **16**(10), 4111-4118, 1988
- 25) Ishihara, K. et al. : Arzneim.-Forsch.Drug Res., **42**(II), 1462-1466, 1992
- 26) 山崎勝也ほか：薬理と治療, **18**(9), 3395-3400, 1990
- 27) 山崎勝也ほか：薬理と治療, **18**(10), 3765-3772, 1990
- 28) 山崎勝也ほか：社内資料 (胃粘膜細胞回転に対する影響), 1988
- 29) Watanabe, S. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther., **10**(6), 927-932, 1996
- 30) Watanabe, S. et al. : Dig. Dis. Sci., **43**(9), 107S-112S, 1998
- 31) 山崎勝也ほか：薬理と治療, **16**(6), 2487-2495, 1988
- 32) Ogino, K. et al. : Eur. J. Pharmacol., **212**(1), 9-13, 1992
- 33) Yamasaki, K. et al : Pathophysiology, **1**, 251-257, 1994
- 34) Yoshikawa, T. et al. : Arzneim.-Forsch.Drug Res., **43**(I), 363-366, 1993
- 35) Naito, Y. et al. : Free Radic. Biol. Med., **18**(1), 117-123, 1995
- 36) Suzuki, M. et al. : Gut, **35**(10), 1375-1378, 1994
- 37) Murakami, K. et al. : Dig. Dis. Sci., **42**(2), 319-325, 1997
- 38) Kim, C. D. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., **275**(1), 340-344, 1995
- 39) 三原充弘ほか：消化器科, **24**(6), 681-688, 1997
- 40) Aihara, M. et al. : Dig. Dis. Sci., **43**(9), 174S-180S, 1998
- 41) Hasegawa, S. et al. : Clin. Drug Invest., **23** (12), 771-779, 2003
- 42) 菊池 博ほか：新薬と臨牀, **44**(7), 1179-1182, 1995
- 43) 深沢和浩ほか：新薬と臨牀, **44**(10), 1667-1671, 1995
- 44) 塩屋良秀ほか：医薬品研究, **20**(2), 522-533, 1989
- 45) 小富正昭：社内資料 (吸収部位), 1989

- 46) 江角凱夫：社内資料（ラットにおける胎仔移行および乳汁移行），1984
- 47) Akamatsu, T., et al. : Dig. Dis. Sci., **47**(6), 1399-1404, 2002
- 48) Naito, Y. et al. : Arzneimittel.-Forsch.Drug Res., **46**(II), 7,698-700, 1996
- 49) Nakamura, M., et al. : Aliment Pharmacol Ther, **18**(1), 76-81, 2003
- 50) Koyama,N.et al. : XENOBIOTICA, **32**(7), 573-586, 2002
- 51) Uchida, M. et al. : Chem. Pharm. Bull., **34**(11), 4821-4824, 1986
- 52) 清永城右：社内資料（ヒト尿中代謝産物の検索），1989
- 53) 清水剛文：社内資料（代謝産物の同定），1988
- 54) 小富正昭：社内資料（生物学的同等性試験），1991
- 55) Yoshida, N. et al.: Dig. Dis. Sci., **41**(6), 1139-1144, 1996
- 56) Murakami, K. et al.: Dig. Dis. Sci., **42**(2), 319-324, 1997
- 57) Matysiak-Budnik, T. et al.: Eur. J. Gastroenterol. Hepatol., **11**, 1371-1377, 1999
- 58) Matysiak-Budnik, T. et al.: Scand. J. Gastroenterol., **35**, 470-475, 2000
- 59) 新谷成之ほか：医薬品研究, **20**(2), 499-521, 1989
- 60) 尾崎 淳ほか：医薬品研究, **20**(2), 362-372, 1989
- 61) 尾崎 淳ほか：医薬品研究, **20**(2), 406-415, 1989
- 62) 尾崎 淳ほか：医薬品研究, **20**(2), 416-435, 1989
- 63) 大井明英ほか：医薬品研究, **20**(2), 436-447, 1989
- 64) 斉藤 実ほか：医薬品研究: **20**(2), 448-469, 1989
- 65) 殊才孝則ほか：医薬品研究, **20**(2), 470-477, 1989
- 66) 殊才孝則ほか：医薬品研究, **20**(2), 478-491, 1989
- 67) Holmes,P.：社内資料（マウスにおけるがん原性試験），1988
- 68) Holmes,P.：社内資料（ラットにおけるがん原性試験），1988
- 69) 金子悦子ほか：医薬品研究, **20**(2), 492-498, 1989
- 70) 伊藤俊明：社内資料（微生物を用いる遺伝子変異試験），2000
- 71) Lloyd,J.M.：社内資料（培養細胞を用いる遺伝子変異試験），1997
- 72) 白菊敏之：社内資料（染色体異常試験），2000
- 73) 白菊敏之：社内資料（染色体異常試験におけるトキシコキネティクス），2000
- 74) 白菊敏之：社内資料（染色体異常試験（2）），2000
- 75) 青儀 巧：社内資料（小核試験），1996
- 76) 青儀 巧：社内資料（小核試験におけるトキシコキネティクス），2000
- 77) 中桐直人：社内資料（抗原性試験），1984

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

(2009年10月現在)

発売国	販売名	会社名	剤形 (規格)	発売年月	効能効果
韓国	MUCOSTA	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠剤 (100mg)	1993年8月	胃潰瘍、胃炎 ^{注)}
中国	MUCOSTA	Zhejiang Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠剤 (100mg)	2004年5月	胃潰瘍、胃炎 ^{注)}
カンボジア	MUCOSTA	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠剤 (100mg)	2005年10月	胃潰瘍、胃炎 ^{注)}
エジプト	MUCOSTA	Egypt Otsuka Pharmaceutical Co., S.A.E.	錠剤 (100mg)	2006年9月	胃潰瘍、胃炎 ^{注)}
インドネシア	MUCOSTA	P. T. Otsuka Indonesia	錠剤 (100mg)	2003年5月	<u>Gastric ulcers, in combination with offensive factor inhibitors (Proton Pump Inhibitors, Anticholinergic, H₂-antagonist)</u> 胃炎
マレーシア	MUCOSTA	PL Asia Pacific (Singapore) Pte Ltd., Malaysia Branch	錠剤 (100mg)	2008年8月	胃潰瘍、胃炎 ^{注)}
フィリピン	MUCOSTA	Otsuka (Philippines) Pharmaceutical, Inc.	錠剤 (100mg)	2003年3月	胃潰瘍、胃炎 ^{注)} <u>NSAID induced gastropathy</u>
タイ	MUCOSTA	Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	錠剤 (100mg)	2005年8月	胃潰瘍、胃炎 ^{注)}
ベトナム	MUCOSTA	Otsuka OPV Co., Ltd.	錠剤 (100mg)	2006年3月	胃潰瘍、胃炎 ^{注)}

下線部：日本と異なる効能効果

注)：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

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

＜ムコスタ顆粒 20%配合変化試験＞

処方変更品（苦味改善を目的とした処方変更品：2009年11月18日 一部変更承認）及び旧処方品の配合変化結果を下表に示す。

新旧処方で結果が異なった場合は旧処方の結果を括弧書きにて追記した（*：付記）。

保存形態：グラシン紙分包品

保存条件：25℃ 75%RH，試験期間：配合直後，2週間，4週間，6週間

試験項目：色及び形状

配合量：ムコスタ顆粒 20% 0.5g に対する量

試験実施：2010年（製品の販売名及び会社名は試験実施時点の名称です。）

	配合薬剤 販売名	配合薬剤 一般名	製造販売元 販売会社	配合薬剤 配合量(g)	試験開始時	2週間	4週間	6週間
1	アキネトン細粒 1%	ピペリデン塩酸塩	大日本住友製薬(株)	0.3	白色の顆粒と白色の細粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
2	アスコンプ細粒 25%	アルジオキサ	日本ケミファ(株)	0.4	白色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
3	アスコンプ顆粒 50%	アルジオキサ	日本ケミファ(株)	0.2	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
4	アストミン散 10%	ジメモルファンリン酸塩	アステラス製薬(株)	2	白色の散剤と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
5	アズノール細粒 (1%)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	日本新薬(株)	0.2	淡青色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
6	アスピリン「ヨシダ」	アセチルサリチル酸	吉田製薬(株)	1.5	白色の結晶性の粉末と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
7	アスベリン散 10%	チペピジンヒベンズ酸塩	田辺三菱製薬(株)	0.4	橙色の微粒状の散剤と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
8	アゼプチン顆粒 0.2%	アゼラスチン塩酸塩	エーザイ(株)	1	微黄白色の顆粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
9	アデホスコーク 顆粒 10%	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	興和(株)	0.6	白色の顆粒と白色の細粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
10	アドソルビン原末	天然ケイ酸アルミニウム	第一三共(株)	5	白色の粉末と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
11	アドナ散 10%	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	田辺三菱製薬(株)	0.3	橙黄色の粉末と白色の顆粒が混在	変化なし (着色あり)*	着色あり	着色あり
12	アブレース細粒 20%	トロキシピド	杏林製薬(株)	0.5	微黄色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
13	アランタ SP 細粒 20%	アルジオキサ	キッセイ薬品工業(株)	0.5	白色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
14	アリセプト細粒 0.5%	ドネペジル塩酸塩	エーザイ(株)	0.6	白色の顆粒と白色の細粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
15	アルサルミン細粒 90%	スクラルファート水和物	中外製薬(株)	1	白色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
16	アルミゲル細粒 99%	乾燥水酸化アルミニウムゲル	中外製薬(株)	1.5	白色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
17	アレビアチン散 10%	フェニトイン	大日本住友製薬(株)	1	白色の顆粒と白色の散剤が混在	変化なし	変化なし	変化なし
18	アローゼン顆粒	センナ・センナ実	(株)ポーラファルマ	1	茶褐色の顆粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
19	アンギナール散 12.5%	ジピリダモール	アステラス製薬(株)	0.2	黄色の散剤と白色の顆粒が混在	変化なし (着色あり)*	着色あり	着色あり

*：新旧処方で結果が異なった場合は旧処方の結果を括弧書きにて追記

	配合薬剤 販売名	配合薬剤 一般名	製造販売元－ 販売会社	配合薬剤 配合量(g)	試験開始時	2週間	4週間	6週間
20	イサロン顆粒 25%	アルジオキサ	あすか製薬(株)－ 武田薬品工業 (株)	0.4	白色の顆粒(粒度の異 なる顆粒が混在)	変化なし	変化なし	変化なし
21	イサロン顆粒 50%	アルジオキサ	あすか製薬(株)－ 武田薬品工業 (株)	0.2	白色の顆粒(粒度の異 なる顆粒が混在)	変化なし	変化なし	変化なし
22	イスコチン原末	イソニアジド	第一三共(株)	0.2	白色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
23	イソミタール原末	アモバルビタール	日本新薬(株)	0.1	白色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
24	インプロメン細粒 1%	ブロムペリドール	ヤンセン ファ ーマ(株)－田辺三 菱製薬(株)	1.8	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
25	ウルソ顆粒5%	ウルソデオキシ コール酸	田辺三菱製薬(株)	4	白色の顆粒(粒度の異 なる顆粒が混在)	変化なし	変化なし	変化なし
26	エクセグラン散	ゾニサミド	大日本住友製薬 (株)	0.7	白色の散剤と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
27	エクセラゼ配合 顆粒	サナクターゼ配 合剤	明治製薬(株)	0.4	うすい黄褐色の顆粒と 白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
28	S・M 配合散	タカチアスター ゼ・生薬配合剤	第一三共(株)	3	灰褐色の粉末と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
29	M・M 配合散	ピオチアスター ゼ・生薬配合剤	日新製薬(株)	1.3	白色の顆粒と灰白色の 散剤が混在	変化なし	変化なし	変化なし
30	ガスター散10%	ファモチジン	アステラス製薬 (株)	0.2	白色の散剤と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
31	ガストローム顆粒 66.7%	エカベトナトリ ウム	田辺三菱製薬(株)	1.5	白色の顆粒(粒度の異 なる顆粒が混在)	変化なし	変化なし	変化なし
32	ガストロゼピン 細粒10%	ピレンゼピン塩 酸塩水和物	日本ベーリンガ ーインゲルハイ ム(株)	0.25	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
33	ガスマチン散1%	モサプリドクエ ン酸塩	大日本住友製薬 (株)	0.5	白色の散剤と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
34	ガスロンN細粒 0.8%	イルソグラジン マレイン酸塩	日本新薬(株)	0.5	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
35	カプトリル細粒 5%	カプトプリル	第一三共(株)	0.5	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
36	カルグート細粒 5%	デノパミン	田辺三菱製薬(株)	0.2	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
37	キャベジンU コーフ配合散	メチオニン・メ タケイ酸アルミ ン酸マグネシウ ム配合剤	興和(株)	0.3	緑色の散剤と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
38	キョーリンAP2 配合顆粒	シメトリド・無 水カフェイン	杏林製薬(株)	0.5	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
39	クラビット細粒 10%	レボフロキサシ ン水和物	第一三共製薬(株)	1	淡黄白色の顆粒と白色 の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
40	グラマリアル細粒 10%	塩酸チアプリド 塩酸塩	アステラス製薬 (株)	0.5	白色の細粒と白色の顆 粒黒白粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
41	グルミン顆粒 99%	L-グルタミン	協和醗酵キリン (株)	0.5	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
42	クレスチン細粒	かわらたけ多糖 体制剤	(株)クレハ－第一 三共(株)	1	褐色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし (着色あり) *	着色あり	着色あり

*：新旧処方では結果が異なった場合は旧処方の結果を括弧書きにて追記

	配合薬剤 販売名	配合薬剤 一般名	製造販売元 販売会社	配合薬剤 配合量(g)	試験開始時	2週間	4週間	6週間
43	ゲファニール細粒 10%	ゲファルナート	大日本住友製薬 (株)	1	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
44	ルーケフラル 顆粒	セファクロル	塩野義製薬(株)	0.75	淡黄白色の顆粒と白色 の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
45	ルーケフレックス 顆粒	セファレキシム	塩野義製薬(株)	1	極うすい橙色の顆粒と 白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
46	ケルナック細粒 8%	プラウノトール	第一三共(株)	1	淡黄色の細粒と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
47	ゲンチアナ末	ゲンチアナ末	健栄製薬(株)	0.2	黄褐色の粉末と白色の 顆粒が混在	僅かに凝集 あり	凝集・吸湿 あり	凝集・吸湿 あり
48	コランチル配合 顆粒	ジサイクロミン 塩酸塩・水酸化 アルミニウム配 合剤	塩野義製薬(株)	2	白色の顆粒(粒度の異 なる顆粒が混在)	変化なし	変化なし	変化なし
49	コロオパン顆粒 2%	ブトロピウム臭 化物	エーザイ(株)	0.5	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
50	サアミオン散1%	ニセルゴリン	田辺三菱製薬(株)	0.5	白色の散剤と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
51	ザジテンドライシ ロップ0.1%	ケトチフェンフ マル酸塩	ノバルティスフ ァーマ(株)	1.5	白色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
52	サラザック配合 顆粒	非ピリン系感冒 剤	大洋薬品工業(株)	1	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
53	ジゴシン散0.1%	ジゴキシム	中外製薬(株)	0.5	白色の顆粒と白色の散 剤が混在	変化なし	変化なし	変化なし
54	シナール配合顆粒	アスコルビン 酸・パントテン 酸カルシウム	塩野義製薬(株)	3	淡黄色の顆粒と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
55	合成ケイ酸アルミ ニウム原末「マル イシ」	合成ケイ酸アル ミニウム	丸石製薬(株)	3.3	白色の顆粒と白色の粉 末が混在	変化なし	変化なし	変化なし
56	シンメトレル細粒 10%	アマンタジン塩 酸塩	ノバルティスフ ァーマ(株)	1	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
57	ストロカイン顆粒 5%	オキセサゼイン	サンノーバ(株) エーザイ(株)	0.2	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
58	セスデン細粒6%	チメビジウム臭 化物水和物	田辺三菱製薬(株)	0.5	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
59	セパミット-R 細粒2%	ニフェジピン	シェリング・ブ ラウ(株)	1	黄色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
60	セルシン散1%	ジアゼパム	武田薬品工業(株)	0.5	白色の顆粒と白色の細 粒状散剤が混在	変化なし	変化なし	変化なし
61	セルベックス細粒 10%	テプレノン	エーザイ(株)	0.5	白色の細粒と帯黄白色 の粉末が混在	変化なし	変化なし	変化なし
62	セフスパン細粒 50mg	セフィキシム	アステラス製薬 (株)	1.2	淡い橙色の細粒と白色 の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
63	セレネース細粒 1%	ハロペリドール	大日本住友製薬 (株)	0.6	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
64	センブリ末	センブリ末	ウチダ和漢薬	0.02	灰黄緑色の粉末と白色 の顆粒が混在	変化なし	変化なし	着色あり
65	ソロン細粒20%	ソファルコン	大正製薬(株) 大正富山医薬品 (株)	0.5	白色の顆粒と白色の細 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
66	ダイオウ末	ダイオウ末	井藤漢方製薬(株) 健栄製薬(株)	0.5	褐色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	わずかに凝 集あり (凝集あり) *	凝集・着色 あり

*：新旧処方では結果が異なった場合は旧処方の結果を括弧書きにて追記

	配合薬剤 販売名	配合薬剤 一般名	製造販売元－ 販売会社	配合薬剤 配合量(g)	試験開始時	2週間	4週間	6週間
67	タカプレックス 配合散(重質)	タカジアスター ゼ配合剤	第一三共(株)	0.9	白色の顆粒と淡黄褐色 の細粒状散剤	変化なし	変化なし	変化なし
68	タガメット細粒 20%	シメチジン	大日本住友製薬 (株)	2	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
69	ダーゼン顆粒1%	セラパプターゼ	武田薬品工業 (株)	1	白色の顆粒と淡黄色の 粉末が混在	変化なし	変化なし	変化なし
70	タフマックE配合 顆粒	ジアスターゼ配 合剤	小野薬品工業(株)	1	淡褐色の顆粒と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
71	炭酸マグネシウム	炭酸マグネシウ ム	健栄製薬(株)	2	白色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
72	タンニン酸アルブ ミン	タンニン酸アル ブミン	健栄製薬(株)	1	淡褐色の粉末と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
73	沈降炭酸カルシウ ム	沈降炭酸カルシ ウム	健栄製薬(株)	0.75	白色の微細な粉末と白 色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
74	テオドール顆粒 20%	テオフィリン	田辺三菱製薬(株)	2	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
75	テオロング顆粒 50%	テオフィリン	エーザイ(株)	0.4	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
76	テグレート細粒 50%	カルバマゼピン	ノバルティスフ ァーマ(株)	0.6	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
77	デタントール細粒 0.5%	ブナゾシン塩酸 塩	エーザイ(株)	0.4	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
78	デパケン細粒	バルプロ酸ナト リウム	協和醗酵工業(株)	2	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
79	デパス細粒1%	エチゾラム	田辺三菱製薬(株)	0.1	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
80	ドグマチール細粒 10%	スルピリド	アステラス製薬 (株)	0.5	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
81	ドパストン散 98.5%	レボドパ	大原薬品工業(株)	1	白色の顆粒と白色の細 粒状粉末が混在	変化なし	変化なし	変化なし
82	ドプス細粒20%	ドロキシドパ	大日本住友製薬 (株)	1	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
83	トロキシシン細粒 20%	トロキシピド	大原薬品工業(株)	0.5	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
84	ナウゼリン細粒 1%	ドンペリドン	協和発酵キリン 工業(株)	1	白色の顆粒と白色の細 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
85	乳酸カルシウム 水和物	乳酸カルシウム	健栄製薬(株)	1	白色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
86	乳糖	乳糖	健栄製薬(株)	0.5	白色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
87	ネオフィリン原末	アミノフィリン 水和物	サンノーバ(株)－ エーザイ(株)	0.1	白色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	着色あり	着色あり
88	ネルボン散1%	ニトラゼパム	第一三共(株)	1.5	白色の粉末と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
89	ノイエル細粒 40%	セトラキサート 塩酸	第一三共(株)	0.5	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
90	ノイキノン顆粒 1%	ユビデカレノン	エーザイ(株)	1	橙黄色の顆粒と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
91	ノイチーム細粒 20%	リジチーム塩酸 塩	サンノーバ(株)－ エーザイ(株)	0.45	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
92	ノイチーム顆粒 10%	リジチーム塩酸 塩	サンノーバ(株)－ エーザイ(株)	0.9	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
93	ノズレン細粒 (0.4%)	アズレンスルホ ン酸ナトリウム	ザイダスファ－ マ(株)	0.5	淡青色の細粒と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし

	配合薬剤 販売名	配合薬剤 一般名	製造販売元 販売会社	配合薬剤 配合量(g)	試験開始時	2週間	4週間	6週間
94	ノズレン細粒 (1%)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	ザイダスファーマ(株)	0.2	淡青色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
95	バルコーゼ	カルメロースナトリウム	サンノーバ(株)ー エーザイ(株)	2	帯黄白色の顆粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
96	パンクレアチンシ オエ	パンクレアチン	シオエ製薬(株) ー日本新薬(株)	1	白色の顆粒と微黄白色の散剤が混在	変化なし (僅かに着色あり)*	僅かに凝集あり	僅かに凝集と着色あり
97	パントシン細粒 50%	パンテチン	第一三共製薬(株)	0.4	白色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
98	パントシン散 20%	パンテチン	第一三共製薬(株)	1	白色の散剤と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
99	調剤用パンピタン 末	レチノール・カルシフェロール配合剤	武田薬品工業(株)	2	橙黄色の粉末と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	僅かに着色あり (着色あり)*
100	PL 配合顆粒	非ピリン系感冒剤	塩野義製薬(株)	1	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
101	ビオフェルミンR 散	耐性乳酸菌製剤	ビオフェルミン製薬(株)ー武田薬品工業(株)	3	白色の粉末と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
102	ピソルボン細粒 2%	ブロムヘキシソル酸塩	日本ベーリンガー ーインゲルハイム(株)	0.2	白色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし (吸湿あり)*	吸湿あり	吸湿あり
103	ビタミンC散「フ ゾー」100mg	アスコルビン酸	扶桑薬品工業(株)	2	白色の散剤と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	着色あり
104	ピリナジン末	アセトアミノフェン	長生堂製薬(株)ー 田辺製薬販売	0.5	白色の散剤と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
105	フェノバル散 10%	フェノバルビタール	藤永製薬(株)ー第 一三共(株)	0.5	白色の顆粒と淡紅色散剤が混在	変化なし	変化なし	変化なし
106	フェロミア顆粒 8.3%	クエン酸第一鉄 ナトリウム	サンノーバ(株)ー エーザイ(株)	0.1	緑白色の顆粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
107	プリンペラン細粒 2%	メトクロプラミド	アステラス製薬 (株)	0.5	白色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
108	ブルフェン顆粒 20%	イブプロフェン	科研製薬(株)	1	白色の顆粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
109	プレドニゾロン散 「タケダ」1%	プレドニゾロン	武田薬品工業(株)	1.5	白色の粉末と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
110	プロバリン原末	プロモバレリル 尿素	日本新薬(株)	0.3	白色の粉末と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
111	プロマック顆粒 15%	ポラプレジック	ゼリア新薬工業 (株)	0.5	白色の顆粒(粒度の異なる顆粒が混在)	変化なし	変化なし	変化なし
112	ベサコリン散5%	ベタネコール塩 化物	サンノーバ(株)ー エーザイ(株)	0.25	白色の散剤と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
113	ペリアクチン散 1%	シプロヘプタジン 塩酸塩水和物	日医工(株)	0.4	白色の散剤と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
114	ベリチーム配合顆 粒	膵臓性消化酵素 配合剤	塩野義製薬(株)	1	淡黄色の顆粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
115	ペレックス配合 顆粒	非ピリン系感冒 剤	大鵬薬品工業(株)	1	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
116	ポリフル細粒 83.3%	ポリカルボフィ ルカルシウム	アボットジャパ ン(株)	0.6	白色の顆粒と微黄白色の細粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
117	ボンタール細粒 98.5%	メフェナム酸	第一三共(株)	0.5	微黄白色の細粒と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし

*：新旧処方では結果が異なった場合は旧処方の結果を括弧書きにて追記

	配合薬剤 販売名	配合薬剤 一般名	製造販売元 販売会社	配合薬剤 配合量(g)	試験開始時	2週間	4週間	6週間
118	マーズレンS配合 顆粒	アズレンスルホン 酸ナトリウム 水和物・L-グル タミン	寿製薬(株)ーゼ リア新薬工業(株)	0.5	青味を帯びた顆粒と白 色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
119	ミオナール顆粒 10%	エペリゾン塩酸 塩	エーザイ(株)	0.5	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
120	ミヤBM細粒	酪酸菌製剤	ミヤリサン製薬 (株)	1	白色の顆粒と白色の細 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
121	ムコダイン細粒 50%	L-カルボシステ イン	杏林製薬(株)	1	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
122	ムスカラム顆粒	トルペリゾン塩 酸塩	日本化薬(株)	1	白色の顆粒	変化なし	僅かに着色 あり (変化なし)*	着色・凝集 あり
123	メイラックス 細粒1%	ロフラゼブ酸エ チル	明治製菓(株)	0.2	白色の顆粒と白色の細 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
124	メサフィリン 配合散	臭化プロパンテ リン・クロロフ イル配合剤	サンノーバ(株)ー エーザイ(株)	1	緑色の散剤と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
125	メジコン散10%	デキストロメト ルファン臭化水 素酸塩	塩野義製薬(株)	0.3	白色の散剤と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
126	メバロチン細粒 0.5%	プラバスタチン ナトリウム	第一三共(株)	2	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
127	メバロチン細粒 1%	プラバスタチン ナトリウム	第一三共(株)	1	微紅色の細粒と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
128	メプチン顆粒 0.01%	プロカテロール 塩酸塩水和物	大塚製薬(株)	0.5	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
129	ラックビー微粒N	ビフィズス菌製 剤	興和(株)	2	灰黄白色の散剤と白色 の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
130	リザベン細粒 10%	トラニラスト	キッセイ薬品工 業(株)	1	淡黄色の細粒と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
131	リスパダール 細粒1%	リスペリドン	ヤンセンファ ーマ(株)	0.4	白色の顆粒と白色の細 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
132	リン酸コデイン散 1%「ヒシヤマ」	コデインリン酸 塩水和物	ニプロファーマ (株)、ヤクハン製 薬(株)	2	白色の微粒状の散剤と 白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
133	レスタミンAコー フ散10%	タンニン酸ジフ ェンヒドラミン	興和(株)	1.5	灰白色の散剤と白色の 顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
134	レボトミン散 10%	レボメプロマジ ンマレイン酸塩	田辺三菱製薬(株)	1	白色の顆粒と白色の散 剤が混在	変化なし	変化なし	変化なし
135	ロキソニン細粒 10%	ロキソプロフェ ンナトリウム水 和物	第一三共(株)	0.6	ごくうすい紅色の細粒 と白色の顆粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
136	ロートエキス散	ロートエキス	健栄製薬(株)	0.3	灰黄褐色の顆粒と白色 の顆粒が混在	変化なし	変化なし	ごく僅かに 着色あり (着色あ り)*
137	ロドピン細粒 10%	ゾテピン	アステラス製薬 (株)	1.5	白色の細粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
138	ロメット細粒 小児用10%	レピリナスト	田辺三菱製薬(株)	2	白色の散剤と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし
139	ワッサーV配合 顆粒	パンコール・ B2・B6ニコアミ 配合剤	東亜薬品(株)ーサ ンド(株)	1	黄色の顆粒と白色の顆 粒が混在	変化なし	変化なし	変化なし (着色あ り)*

*：新旧処方では結果が異なった場合は旧処方の結果を括弧書きにて追記

版数表示

ムコスタ錠 100mg、顆粒 20% インタビューフォーム

2003年 7月	3-0	(改訂第3版)	
2004年 6月	4-0	(改訂第4版)	
2005年 7月	5-0	(改訂第5版)	
2007年 8月	6-0	(改訂第6版)	
2008年 7月	7-0	(改訂第7版)	
2009年 5月	8-0	(改訂第8版)	
2010年 3月	9-0	(改訂第9版)	I F 記載要領 2008 に準拠して作成
2010年 12月	10-0	(改訂第10版)	