

胃炎・胃潰瘍治療剤
日本薬局方 レバミピド錠

レバミピド錠100mg「クニヒロ」

薬価基準収載

Rebamipide Tablets 100mg 「KUNIHIRO」



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

効能効果、用法用量、禁忌を含む使用上の注意等については、DI 欄をご参照下さい。

製造
販売元

皇漢堂製薬株式会社

医薬営業部

兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号

TEL : 06-6482-5115 FAX : 06-6482-7492

2015年7月改訂（第2版）

胃炎・胃潰瘍治療剤
日本薬局方 レバミピド錠

レバミピド錠100mg「クニヒロ」

Rebamipide Tablets 100mg [KUNIHIRO]

Drug Information

組成・性状

販売名	レバミピド錠 100mg「クニヒロ」		
成分・含量	1錠中にレバミピド(日局)100mgを含有する。		
添加物	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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		
色調・性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠		
外形・サイズ	表	裏	側面
			
			直径:8.1mm 厚さ:3.4mm 重量:175mg
識別コード	KSK115		

日本標準商品分類番号	872329
承認番号	22600AMX0120000
承認年月	2014年8月
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014年12月

使用期限

製造後3年

貯法

室温保存

包装

PTP：100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)、
1050錠(21錠×50)

バラ：500錠

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

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。

使用上の注意

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- ショック、アナフィラキシー様症状**: 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。
- 白血球減少、血小板減少**: 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。
- 肝機能障害、黄疸**: 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。

(2) その他の副作用

	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、口渇等
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、血小板減少等
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。

2. 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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。〕
- 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。〕

4. 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)。

5. 適用上の注意

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。)

*詳細は添付文書等をご覧ください。「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意下さい。