

	後発品	標準品		
商品名	レベチラセタム錠250mg「VTRS」	イーケブラ錠250mg		
販売会社名	マイランEPD合同会社			
規格「一般名」	1錠中「レベチラセタム」を250mg含有			
薬効分類	1139 抗てんかん剤			
薬価	28.20円/1錠	76.10円/1錠		
1錠薬価差	47.90円			
効能・効果	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【標準品と同じ】			
用法・用量	成人:通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。 小児:通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日60mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 【標準品と同じ】			
添加物	クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、青色2号アルミニウムレーキ	クロスカルメロースナトリウム、マクロゴール6000EP、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、青色2号アルミニウムレーキ		
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存 3年	室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	レベチラセタム錠250mg「VTRS」	 約277mg、長径約12.8mm、短径約6.0mm、厚さ約4.7mm	青色の楕円形のフィルムコーティング錠	
標準品	 約277mg、長径約12.8mm、短径約6.0mm、厚さ約4.6mm	青色 フィルムコート錠		
製剤特性	特になし			
安定性(無包装)	温度 (40℃±2℃・75%RH±5%RH、3ヵ月[遮光・気密容器])		変化なし	
	湿度 (25℃±2℃・75%RH±5%RH、1ヵ月[遮光・開放])		湿度の影響を受け水分の結果が規格の上限に近い値となった	
	光 (曝光量120万lux・hr、25℃±2℃・45%RH±5%RH[開放])		変化なし	
安定性(粉砕)	粉砕後の安定性を確認している。			
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験		溶出試験	
	溶出試験結果(pH1.2/50rpm)		溶出試験結果(pH5.0/50rpm)	
	溶出試験結果(pH6.8/50rpm)		溶出試験結果(水/50rpm)	
	レベチラセタム錠250mg「VTRS」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に基づき、レベチラセタム錠500mg「VTRS」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた			
備考				
担当者、連絡先				