

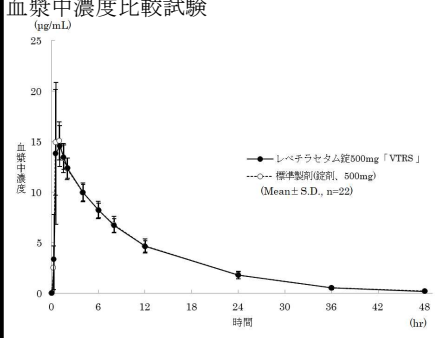
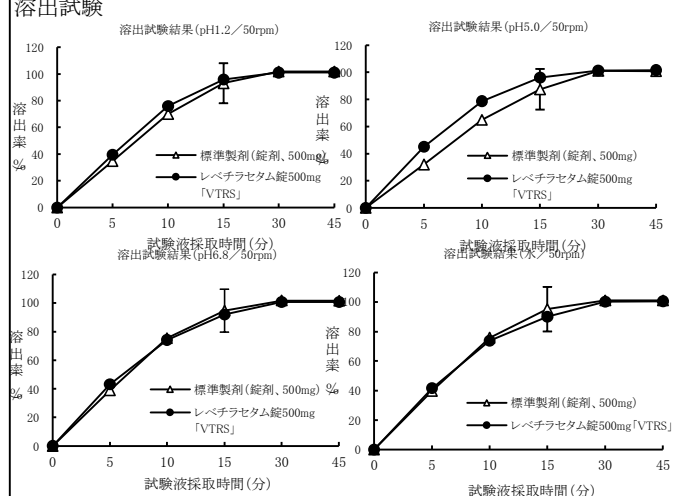


後発品		標準品		
商品名	レベチラセタム錠500mg「VTRS」	イーケブラ錠500mg		
販売会社名	マイランEPD合同会社			
規格「一般名」	1錠中「レベチラセタム」を500mg含有			
薬効分類	1139 抗てんかん剤			
薬価	48.00円/1錠	124.30円/1錠		
1錠薬価差	76.30円			
効能・効果	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【標準品と同じ】			
用法・用量	成人:通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分けて経口投与する。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、黄色三二酸化鉄	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、黄色三二酸化鉄		
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500mg「VTRS」	 約554mg、長径約16.4mm、短径約7.6mm、厚さ約6.0mm	黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	
標準品	 約554mg、長径16.4mm、短径7.7mm、厚さ5.8mm	黄色 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°C±2°C・75%RH±5%RH、3ヵ月[遮光・気密容器])	変化なし		
	湿度 (25°C±2°C・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		
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		
				
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。	
備考				
担当者、連絡先				