
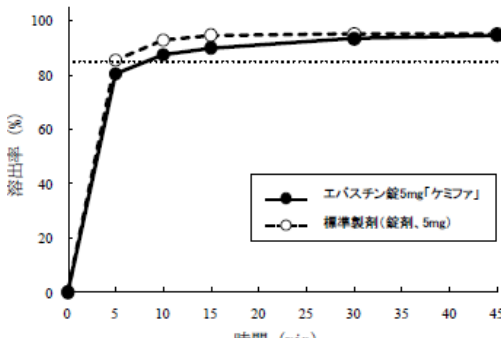
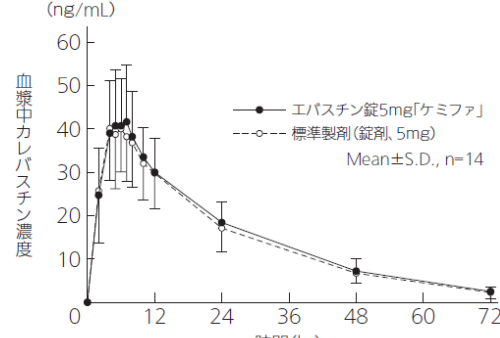


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 エバスチン錠 エバスチン錠 5mg「ケミファ」		日本薬局方 エバスチン錠 エバステル®錠 5mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (日本ケミファ株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局エバスチン 5mg を含有			
薬効分類	持続性選択 H ₁ 受容体拮抗剤			
薬 価	18.20 円／錠		38.00 円／錠	
薬 価 差	19.80 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	○蕁麻疹 ○湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症 ○アレルギー性鼻炎		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人には、エバスチンとして 1 回 5～10mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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		乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	識別コード
	エバスチン錠 5mg「ケミファ」	 6.6mm 3.2mm 108mg	白色の フィルムコーティン グ錠	NCP EA
	標準品 5mg	約 6.1mm 約 3.1mm 約 83mg	白色の フィルムコート錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：pH1.2/50rpm)  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、エバスチン錠 5mg「ケミファ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、エバスチン錠 5mg「ケミファ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、5mg)と類似していると判定された。		生物学的同等性試験(健康成人男性、絶食時)  エバスチン錠 5mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(エバスチンとして 5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物(カレバスチン)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C _{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。	
	備考			
連絡先				