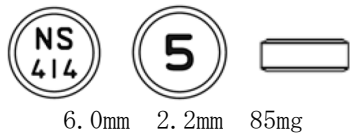
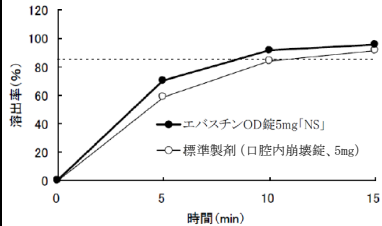
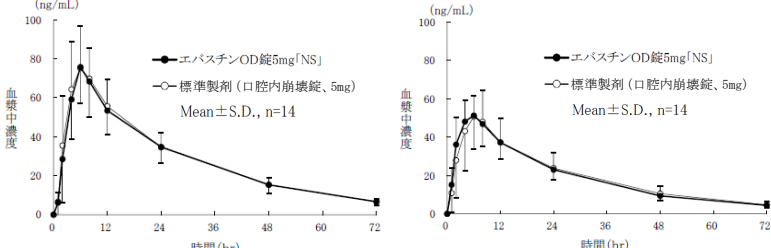


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠 エバスチン OD 錠 5mg 「NS」		日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠 エバステル®OD 錠 5mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (日新製薬株式会社)			
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	20.10 円／錠		43.20 円／錠	
薬 価 差	23.10 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	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスポビドン、タウマチン、ステアリン酸マグネシウム、カルミン、香料		D-マンニトール、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、タウマチン、カルミン、ステアリン酸マグネシウム、プロピレングリコール、バニリン、香料	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	エバスチン OD 錠 5mg 「NS」			淡赤色の 素錠
	標準品	5mg 約 6.5mm 約 2.4mm 約 100mg		うすい紅色の 素錠 (口腔内崩壊錠)
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液: pH1.2/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)	
				
	「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 OD 錠 5mg 「NS」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 OD 錠 5mg 「NS」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、5mg）と類似していると判定された。		エバスチン OD 錠 5mg 「NS」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（水なし及び水あり）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、Cmax）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				