





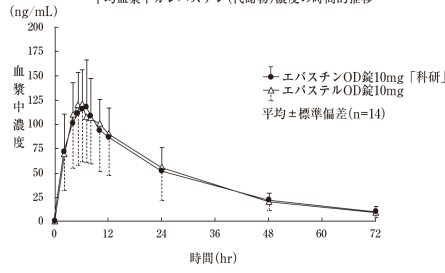
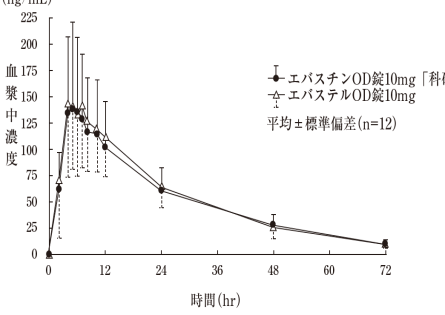
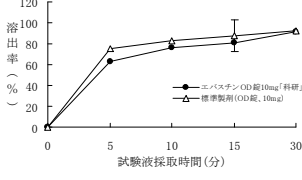
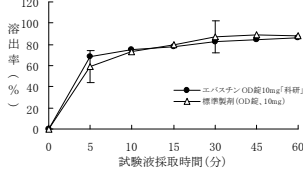
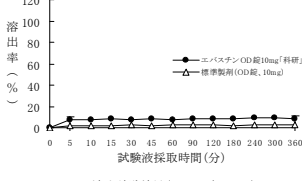
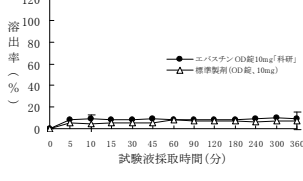
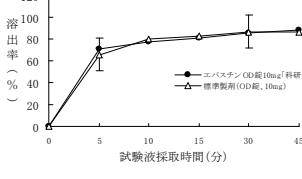


	後発品		標準品		
商品名	エバスチンOD錠10mg「科研」		エバステルOD錠10mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中「エバスチン」を10mg含有				
薬効分類	449 持続性選択H ₁ 受容体拮抗剤				
薬価	21.90円／1錠		43.40円／1錠		
1錠薬価差	21.50円				
効能・効果	蕁麻疹 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 アレルギー性鼻炎 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	通常、成人には、エバスチンとして1回5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 <div>【標準品と同じ】</div>				
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ステビア抽出精製物		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、ステアリン酸マグネシウム		
規制区分	－		－		
貯法・使用期限	遮光、気密容器、室温保存 3年		遮光、気密容器、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
	エバスチンOD錠10mg「科研」	   200mg 8.0mm 3.6mm		白色の割線入り素錠	KC78
	標準品	   200mg 8.0mm 3.1mm		白色の割線入り素錠	
製剤特性	特になし				
薬物動態 (生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験 水で服用 平均血漿中カレバチン(代謝物)濃度の時間的推移  ● エバスチンOD錠10mg「科研」 ▲ エバステルOD錠10mg 平均±標準偏差(n=14)				
	水なし服用 平均血漿中カレバチン(代謝物)濃度の時間的推移  ● エバスチンOD錠10mg「科研」 ▲ エバステルOD錠10mg 平均±標準偏差(n=12)				
溶出試験	溶出試験結果(pH11.2／50rpm)  ● エバスチンOD錠10mg「科研」 ▲ 標準製剤(OD錠、10mg)				
	溶出試験結果(pH4.0／50rpm)  ● エバスチンOD錠10mg「科研」 ▲ 標準製剤(OD錠、10mg)				
	溶出試験結果(pH6.8／50rpm)  ● エバスチンOD錠10mg「科研」 ▲ 標準製剤(OD錠、10mg)				
	溶出試験結果(水／50rpm)  ● エバスチンOD錠10mg「科研」 ▲ 標準製剤(OD錠、10mg)				
	溶出試験結果(pH4.0／100rpm)  ● エバスチンOD錠10mg「科研」 ▲ 標準製剤(OD錠、10mg)				
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					