

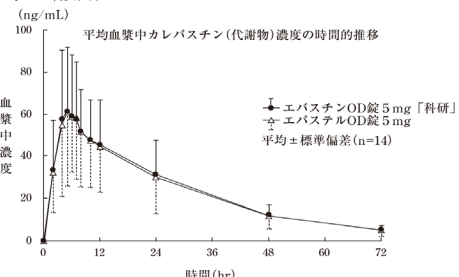
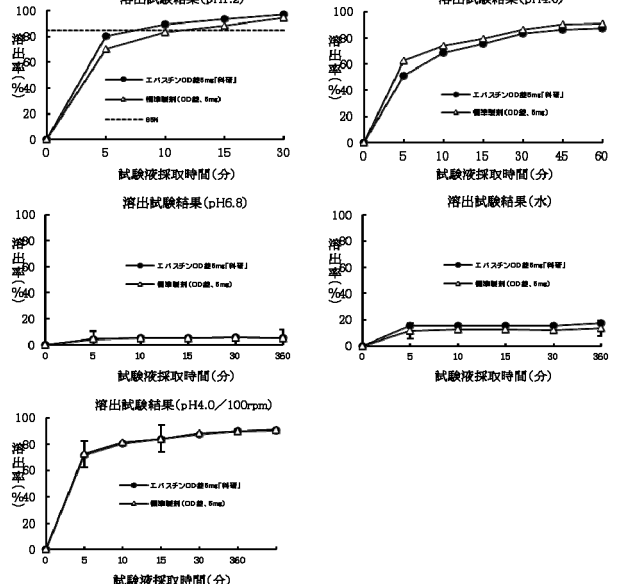
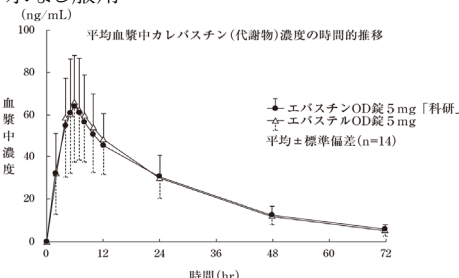


	後発品		標準品		
商品名	エバステンOD錠5mg「科研」		エバステルOD錠5mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中「エバステン」を5mg含有				
薬効分類	449 持続性選択H <sub>1</sub> 受容体拮抗剤				
薬価	17.40円／1錠		33.80円／1錠		
1錠薬価差	16.40円				
効能・効果	蕁麻疹 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 アレルギー性鼻炎 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	通常、成人には、エバステンとして1回5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 <div>【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、赤色106号、ステビア抽出精製物、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		
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
	エバステンOD錠5mg「科研」	 100mg 6.5mm 2.6mm		薄い紅色の素錠	KC77
	標準品	 100mg 6.5mm 2.4mm		薄い紅色の素錠	
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 (ng/mL) 平均血漿中カレバステン(代謝物)濃度の時間的推移  エバステンOD錠5mg「科研」 エバステルOD錠5mg 平均±標準偏差(n=14)		溶出試験 		
	水なし服用 (ng/mL) 平均血漿中カレバステン(代謝物)濃度の時間的推移  エバステンOD錠5mg「科研」 エバステルOD錠5mg 平均±標準偏差(n=14)		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	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。				
担当者、連絡先					