

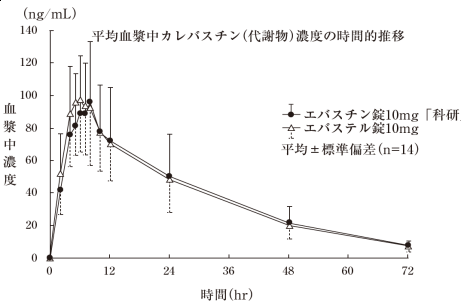
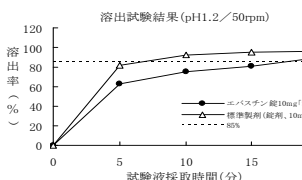
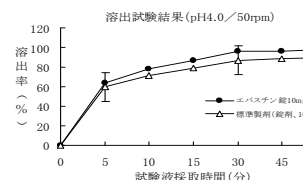
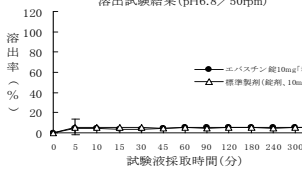
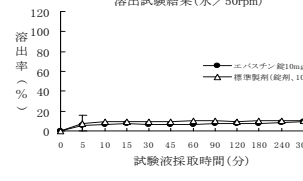
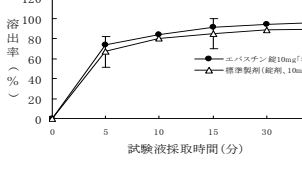


	後発品	標準品		
商品名	エバスチン錠10mg「科研」	エバステル錠10mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「エバスチン」を10mg含有			
薬効分類	449 持続性選択H <sub>1</sub> 受容体拮抗剤			
薬価	21.90円／1錠	43.40円／1錠		
1錠薬価差	21.50円			
効能・効果	蕁麻疹 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 アレルギー性鼻炎 <div>【標準品と同じ】</div>			
用法・用量	通常、成人には、エバスチンとして1回5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 <div>【標準品と同じ】</div>			
添加物	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、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		
規制区分	－	－		
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年	気密容器・室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、長径、短径、厚さ)	性状	識別コード
	エバスチン錠10mg「科研」	 144mg 10.1mm 5.1mm 3.2mm	白色の割線入りフィルムコーティング錠	KC76
	エバステル錠10mg	 140mg 10.1mm 5.1mm 3.1mm	白色の割線入りフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態 (生物学的 同等性)	<b>血漿中濃度比較試験</b> (ng/mL) 平均血漿中カレバスチン(代謝物)濃度の時間的推移  ● エバスチン錠10mg「科研」 △ エバステル錠10mg 平均±標準偏差(n=14)		<b>溶出試験</b> 溶出試験結果(pH11.2／50rpm)  溶出試験結果(pH4.0／50rpm)  溶出試験結果(pH6.8／50rpm)  溶出試験結果(水／50rpm)  溶出試験結果(pH4.0／100rpm) 	
	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				

