

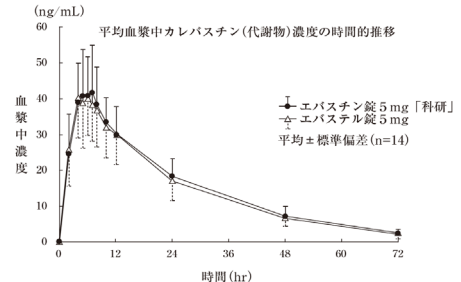
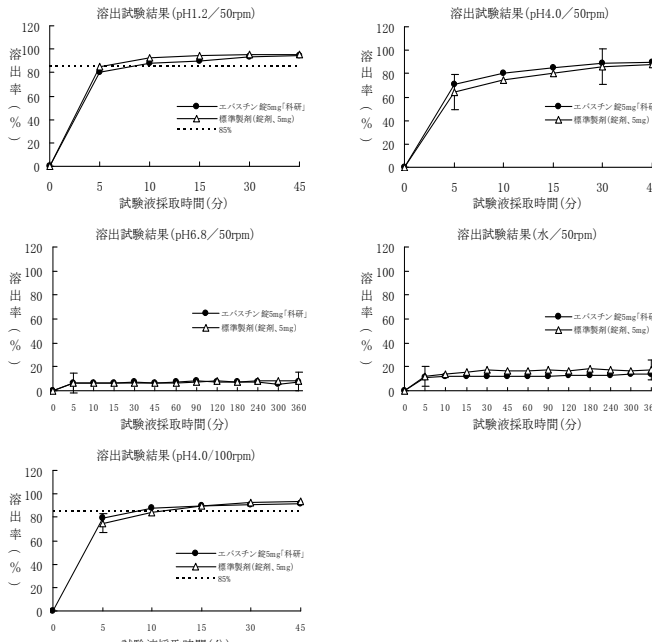


	後発品		標準品		
商品名	エバスチン錠5mg「科研」		エバステル錠5mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中「エバスチン」を5mg含有				
薬効分類	449 持続性選択H <sub>1</sub> 受容体拮抗剤				
薬価	17.40円／1錠				
1錠薬価差					
効能・効果	蕁麻疹 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 アレルギー性鼻炎 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	通常、成人には、エバスチンとして1回5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 <div>【標準品と同じ】</div>				
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、直径、厚さ)		性状	識別コード
	エバスチン錠5mg「科研」	 108mg    6.6mm    3.2mm		白色のフィルムコーティング錠	KC75
	標準品	 80mg    6.2mm    3.1mm		白色の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)	血漿中濃度比較試験 		溶出試験 		
	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					