

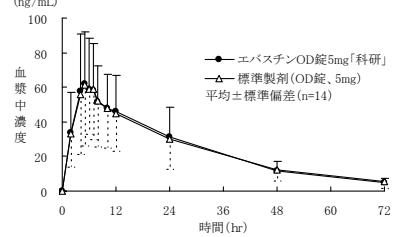
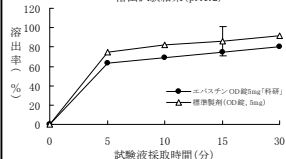
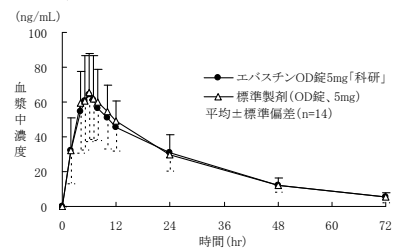
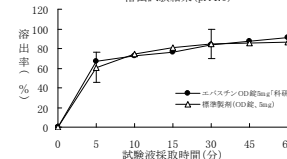


|                                         | 後発品                                                                                                                 | 標準品                                                                                                            |         |       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|
| 商品名                                     | エバスチン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                                      | 18.20円/1錠                                                                                                           | 38.00円/1錠                                                                                                      |         |       |
| 1錠薬価差                                   | 19.80円                                                                                                              |                                                                                                                |         |       |
| 効能・効果                                   | 蕁麻疹<br>湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症<br>アレルギー性鼻炎<br><span style="float: right;">【標準品と同じ】</span>                                  |                                                                                                                |         |       |
| 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。<br>なお、年齢・症状により適宜増減する。<br><span style="float: right;">【標準品と同じ】</span>           |                                                                                                                |         |       |
| 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                                                                                                     |                                                                                                                |         |       |
| 製剤                                      | 商品名                                                                                                                 | 外観(重量、直径、長さ)                                                                                                   | 性状      | 識別コード |
|                                         | エバスチンOD錠5mg「科研」                                                                                                     | <br>100mg 6.5mm 2.6mm         | 薄い紅色の素錠 | KC77  |
| 標準品                                     | <br>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<br>水で服用<br>(ng/mL)<br> | 溶出試験<br>溶出試験結果(pH11.2)<br> |         |       |
|                                         | 水なし服用<br>(ng/mL)<br>             | 溶出試験結果(pH4.0)<br>         |         |       |
| 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                                 |                                                                                                                     |                                                                                                                |         |       |