





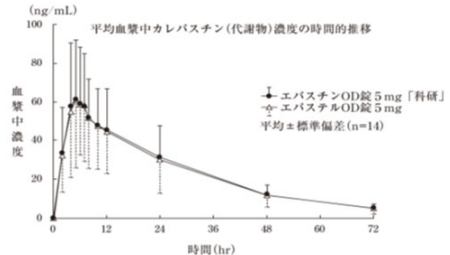
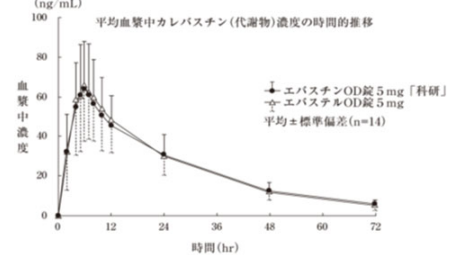
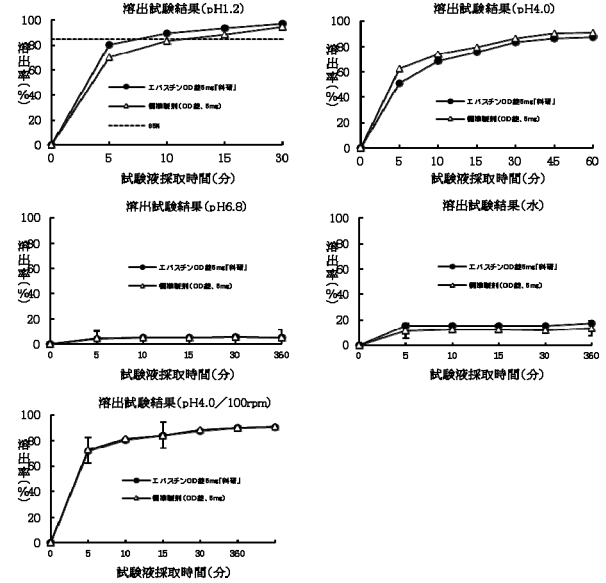


	後発品	標準品		
商品名	エバスチンOD錠5mg「科研」	エバステルOD錠5mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「エバスチン」を5mg含有			
薬効分類	449 持続性選択H ₁ 受容体拮抗剤			
薬価	16.30円/1錠	24.50円/1錠		
1錠薬価差	8.20円			
効能・効果	蕁麻疹 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 アレルギー性鼻炎 【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人には、エバスチンとして1回5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、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、厚さ)	性状	識別コード
	エバスチン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)	<p>血漿中濃度比較試験 水で服用</p>  <p>平均血漿中カレバスタチン(代謝物)濃度の時間的推移 平均±標準偏差(n=14)</p> <p>水なし服用</p>  <p>平均血漿中カレバスタチン(代謝物)濃度の時間的推移 平均±標準偏差(n=14)</p>		<p>溶出試験</p>  <p>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。</p>	
	<p>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。</p>			
備考				
担当者、連絡先				