

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

持続性選択H ₁ 受容体拮抗剤
日本薬局方 エバスチン錠
エバスチン錠5mg「科研」
エバスチン錠10mg「科研」
日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠
エバスチンOD錠5mg「科研」
エバスチンOD錠10mg「科研」
Ebastine Tablets/OD Tablets「KAKEN」

剤形	錠5mg、錠10mg : フィルムコーティング錠 OD錠5mg、OD錠10mg : 素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠5mg、OD錠5mg : 1錠中 日局エバスチン5mg 錠10mg、OD錠10mg : 1錠中 日局エバスチン10mg
一般名	和名：エバスチン（JAN） 洋名：Ebastine（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 販売開始年月日：2008年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：ダイト株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： https://www.kaken.co.jp/

本IFは2023年9月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認して下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	(3) 予備容量	10
1. 開発の経緯	1	(4) 容器の材質	10
2. 製品の治療学的特性	1	11. 別途提供される資材類	10
3. 製品の製剤学的特性	1	12. その他	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	V. 治療に関する項目	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 効能又は効果	11
(1) 承認条件	1	2. 効能又は効果に関連する注意	11
(2) 流通・使用上の制限事項	1	3. 用法及び用量	11
6. RMP の概要	1	(1) 用法及び用量の解説	11
II. 名称に関する項目	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意	11
(1) 和名	2	5. 臨床成績	11
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床薬理試験	11
2. 一般名	2	(3) 用量反応探索試験	11
(1) 和名(命名法)	2	(4) 検証的試験	11
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 患者・病態別試験	11
(3) ステム(stem)	2	(6) 治療的使用	12
3. 構造式又は示性式	2	(7) その他	12
4. 分子式及び分子量	2	VI. 薬効薬理に関する項目	13
5. 化学名(命名法)又は本質	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	2. 薬理作用	13
III. 有効成分に関する項目	3	(1) 作用部位・作用機序	13
1. 物理化学的性質	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
(1) 外観・性状	3	(3) 作用発現時間・持続時間	13
(2) 溶解性	3	VII. 薬物動態に関する項目	14
(3) 吸湿性	3	1. 血中濃度の推移	14
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(6) 分配係数	3	(3) 中毒域	17
(7) その他の主な示性値	3	(4) 食事・併用薬の影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	3	(1) 解析方法	17
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 吸収速度定数	17
1. 剤形	4	(3) 消失速度定数	17
(1) 剤形の区別	4	(4) クリアランス	18
(2) 製剤の外観及び性状	4	(5) 分布容積	18
(3) 識別コード	4	(6) その他	18
(4) 製剤の物性	4	3. 母集団(ポピュレーション)解析	18
(5) その他	4	(1) 解析方法	18
2. 製剤の組成	4	(2) パラメータ変動要因	18
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4	4. 吸収	18
(2) 電解質等の濃度	5	5. 分布	18
(3) 熱量	5	(1) 血液-脳関門通過性	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	18
4. 力価	5	(3) 乳汁への移行性	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	(4) 髄液への移行性	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5) その他の組織への移行性	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	(6) 血漿蛋白結合率	18
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	6. 代謝	18
9. 溶出性	6	(1) 代謝部位及び代謝経路	18
10. 容器・包装	10	(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	19
(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報	10	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19
(2) 包装	10		

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	19	7. 国際誕生年月日	24
7. 排泄	19	8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	24
(1) 排泄部位及び経路	19	9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	25
(2) 排泄率	19	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	25
(3) 排泄速度	19	11. 再審査期間	25
8. トランスポーターに関する情報	19	12. 投薬期間制限に関する情報	25
9. 透析等による除去率	19	13. 各種コード	25
10. 特定の背景を有する患者	19	14. 保険給付上の注意	25
11. その他	19	XI. 文献	26
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20	1. 引用文献	26
1. 警告内容とその理由	20	2. その他の参考文献	26
2. 禁忌内容とその理由	20	XII. 参考資料	27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20	1. 主な外国での発売状況	27
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20	2. 海外における臨床支援情報	27
5. 重要な基本的注意とその理由	20	XIII. 備考	28
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	28
(1) 合併症・既往歴等のある患者	20	(1) 粉碎	28
(2) 腎機能障害患者	20	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	28
(3) 肝機能障害患者	20	2. その他の関連資料	28
(4) 生殖能を有する者	20	(1) 患者向け説明用資材	28
(5) 妊婦	20	(2) GS1 コード	28
(6) 授乳婦	21		
(7) 小児等	21		
(8) 高齢者	21		
7. 相互作用	21		
(1) 併用禁忌とその理由	21		
(2) 併用注意とその理由	21		
8. 副作用	21		
(1) 重大な副作用と初期症状	22		
(2) その他の副作用	22		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22		
10. 過量投与	22		
11. 適用上の注意	22		
12. その他の注意	22		
(1) 臨床使用に基づく情報	22		
(2) 非臨床試験に基づく情報	22		
IX. 非臨床試験に関する項目	23		
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験	23		
(2) 安全性薬理試験	23		
(3) その他の薬理試験	23		
2. 毒性試験	23		
(1) 単回投与毒性試験	23		
(2) 反復投与毒性試験	23		
(3) 遺伝毒性試験	23		
(4) がん原性試験	23		
(5) 生殖発生毒性試験	23		
(6) 局所刺激性試験	23		
(7) その他の特殊毒性	23		
X. 管理的事項に関する項目	24		
1. 規制区分	24		
2. 有効期間	24		
3. 包装状態での貯法	24		
4. 取扱い上の注意	24		
5. 患者向け資材	24		
6. 同一成分・同効薬	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エバスチンは第2世代のヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬に分類され、本邦では 1996 年に上市され、広く臨床で使用されている。また、2005 年 2 月には口腔内崩壊錠 (OD 錠) も上市されている。

エバスチン錠 5mg/錠 10mg/OD 錠 5mg/OD 錠 10mg 「科研」は、エバスチンを主成分とする後発医薬品としてダイト株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号 (2005 年 3 月 31 日) に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月に上市した。

なお、エバスチン、エバスチン錠及びエバスチン口腔内崩壊錠は、第十六改正日本薬局方に収載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) エバスチンのアレルギー反応に対する抑制作用は、主代謝物であるカレバスチンによる末梢性のヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を主体とする。また、高濃度でヒスタミン遊離抑制作用も認められる (*in vitro*) (「VI. 薬効薬理に関する項目」、「V. 治療に関する項目」の項参照)。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸が報告されている (「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の項参照)。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 錠剤表面に識別コードを表示している (「IV. 1. 剤形」の項参照)
- (2) エバスチン錠 OD 錠 5mg/OD 錠 10mg 「科研」は水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠であり、フィルムコーティング錠とすることで光安定性が向上している。
- (3) PTP シートはピッチ印刷の採用により 1 錠単位で「製品名」「含量」を判りやすく表示しており、PTP シート裏面は視認性を高めるため白地にして GS-1 コードを表示している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材 等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

エバスタチン錠 5mg 「科研」
エバスタチン錠 10mg 「科研」
エバスタチン OD 錠 5mg 「科研」
エバスタチン OD 錠 10mg 「科研」

(2) 洋 名

Ebastine Tablets 5mg 「KAKEN」
Ebastine Tablets 10mg 「KAKEN」
Ebastine OD Tablets 5mg 「KAKEN」
Ebastine OD Tablets 10mg 「KAKEN」

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

エバスタチン (JAN)

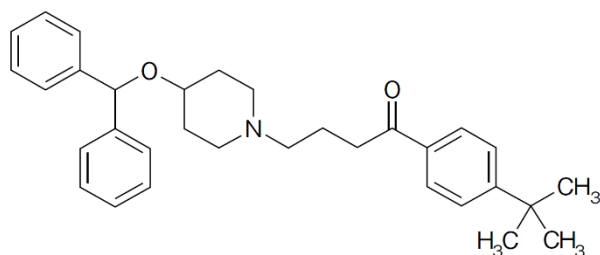
(2) 洋 名 (命名法)

Ebastine (JAN, INN)

(3) ステム (stem)

-astine (抗ヒスタミン薬)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{32}H_{39}NO_2$
分子量 : 469.66

5. 化学名 (命名法) 又は本質

1-[4-(1,1-Dimethylethyl)phenyl]-4-[4-(diphenylmethoxy)piperidin-1-yl]butan-1-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CAS 登録番号 : 90729-43-4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶または結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
酢酸 (100)	1mL以上 10mL未満	溶けやすい
メタノール	10mL以上 30mL未満	やや溶けやすい
エタノール (95)	30mL以上 100mL未満	やや溶けにくい
水	10000mL以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 84~87°C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に帯黄白色となる。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日本薬局方「エバスチン」の確認試験法による。

- ・呈色反応
- ・紫外可視吸光度測定法
- ・赤外吸収スペクトル測定法

定量法

日本薬局方「エバスチン」の定量法による。

- ・電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目





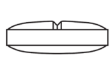
1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	エバスチン錠 5mg 「科研」	エバスチン錠 10mg 「科研」
剤形	フィルムコーティング錠	割線入りフィルムコーティング錠 (カプレット型)

販売名	エバスチン OD 錠 5mg 「科研」	エバスチン OD 錠 10mg 「科研」
剤形	素錠	割線入り素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	エバスチン錠 5mg 「科研」	エバスチン錠 10mg 「科研」
色	白色	白色
形状	表  裏  側面 	表  裏  側面 
直径	6.6mm	長径：10.1mm、短径：5.1mm
厚さ	3.2mm	3.2mm
質量	108mg	144mg

販売名	エバスチン OD 錠 5mg 「科研」	エバスチン OD 錠 10mg 「科研」
色	薄い紅色	白色
形状	表  裏  側面 	表  裏  側面 
直径	6.5mm	8.0mm
厚さ	2.6mm	3.6mm
質量	100mg	200mg

(3) 識別コード

表示部位：錠剤表面

表示内容：エバスチン錠 5mg 「科研」：KC75

エバスチン錠 10mg 「科研」：KC76

エバスチン OD 錠 5mg 「科研」：KC77

エバスチン OD 錠 10mg 「科研」：KC78

(4) 製剤の物性

OD 錠 5mg / OD 錠 10mg：崩壊試験（水、補助盤なし）1 分間以内

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	エバスチン錠 5mg 「科研」	エバスチン錠 10mg 「科研」
有効成分	1 錠中 日局エバスチン 5mg	1 錠中 日局エバスチン 10mg
添加剤	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	

販売名	エバスチン OD 錠 5mg 「科研」	エバスチン OD 錠 10mg 「科研」
有効成分	1 錠中 日局エバスチン 5mg	1 錠中 日局エバスチン 10mg
添加剤	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、 クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、 ステアリン酸マグネシウム、 赤色 106 号、精製ステビア抽出物、 香料	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、 クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、 ステアリン酸マグネシウム、 精製ステビア抽出物

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した¹⁾。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
エバスチン錠 5mg 「科研」 エバスチン錠 10mg 「科研」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内 ^{※1}
	25±2℃ 60±5%RH		36 ヶ月	規格内 ^{※1}
エバスチン OD 錠 5mg 「科研」 エバスチン OD 錠 10mg 「科研」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内 ^{※2}
	25±2℃ 60±5%RH		36 ヶ月	規格内 ^{※2}

※1 試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量試験

※2 試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、崩壊性試験、溶出試験、定量試験

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) エバスチン錠 5mg 「科研」

[公的溶出規格に基づく試験]

試験液に溶出試験第1液 900mLを用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン錠の 5mg 錠の溶出規格に適合することが確認されている (30 分間の溶出率が 75%以上) ²⁾。

[「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(2001年5月31日付 医薬審発第786号別紙)に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②被験薬剤

試験製剤：エバスチン錠 5mg 「科研」

標準製剤：エバステル錠 5mg (1錠中にエバスチン 5mg を含有する錠剤)

③試験条件

試験液量：900mL

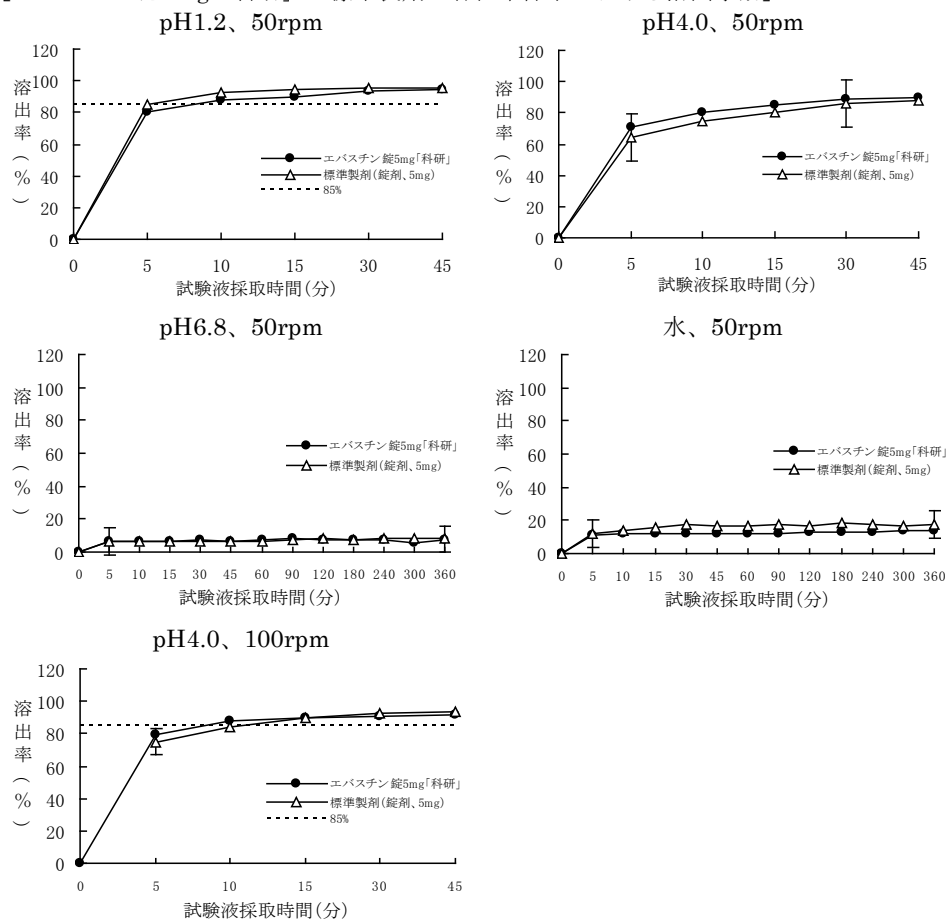
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	100rpm
pH4.0	5,10,15,30,45	
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

④試験結果：エバスチン錠 5mg 「科研」の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された ²⁾。

[エバスチン錠 5mg 「科研」 と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



(2) エバスチン錠 10mg 「科研」

[公的溶出規格に基づく試験]

試験液に溶出試験第1液 900mLを用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン錠の 10mg 錠の溶出規格に適合することが確認されている (30 分間の溶出率が 75%以上) 2)。

[「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(2001年5月31日付 医薬審発第786号別紙)に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②被験薬剤

試験製剤：エバスチン錠 10mg 「科研」

標準製剤：エバスチン錠 10mg (1錠中にエバスチンとして10mgを含有する錠剤)

③試験条件

試験液量：900mL

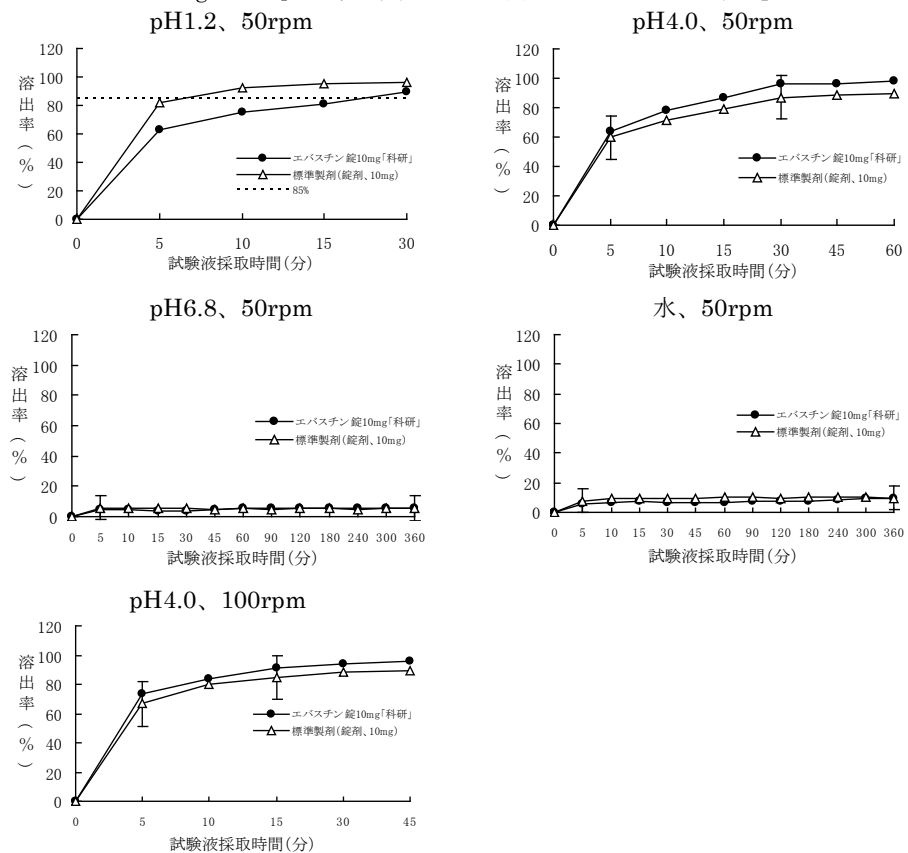
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15,30	50rpm
pH4.0	5,10,15,30,45,60	
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水		
pH4.0	5,10,15,30,45	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12ベッセル	

④試験結果：エバスチン錠 10mg 「科研」の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された 2)。

[エバスチン錠 10mg 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



(3) エバスチン OD錠 5mg 「科研」

[公的溶出規格に基づく試験]

試験液に溶出試験第1液 900mLを用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン OD錠の 5mg錠の溶出規格に適合することが確認されている (15分間の溶出率が80%以上)²⁾。

〔「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(2001年5月31日付 医薬審発第786号別紙)に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②被験薬剤

試験製剤：エバスチン OD錠 5mg 「科研」

標準製剤：エバステル OD錠 5mg (1錠中にエバスチン 5mgを含有する錠剤)

③試験条件

試験液量：900mL

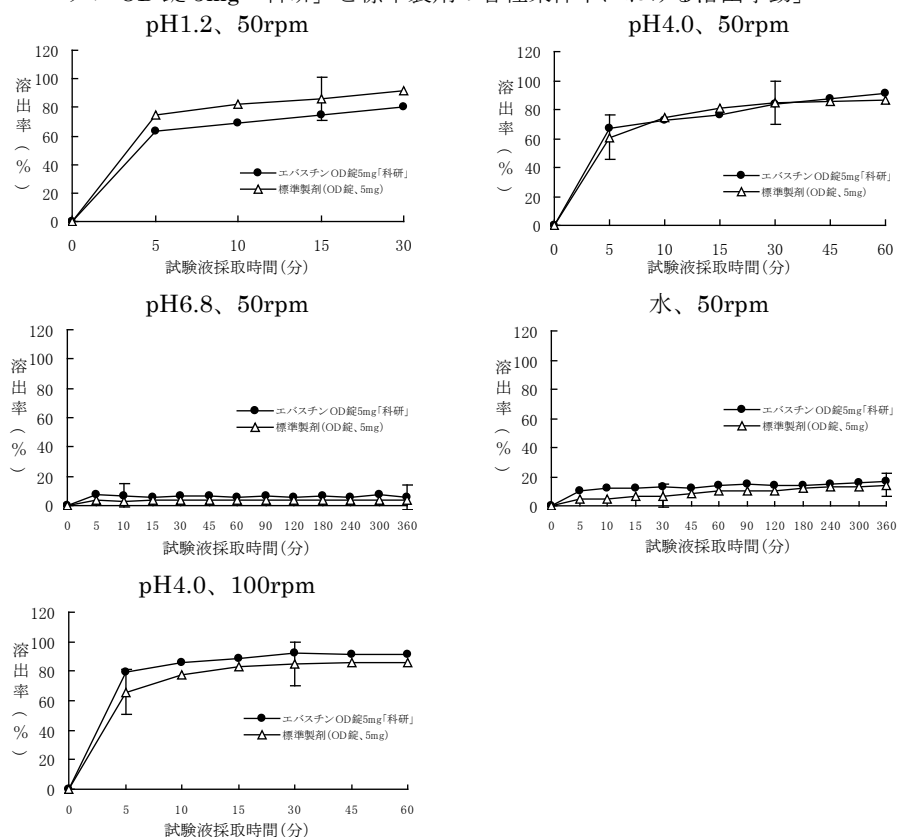
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15,30	50rpm
pH4.0	5,10,15,30,45,60	
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水		
pH4.0	5,10,15,30,45,60	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12ベッセル	

④試験結果：エバスチン OD錠 5mg 「科研」の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された²⁾。

[エバスチン OD錠 5mg 「科研」 と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



※備考：

本剤は2010年6月に添加物の一部を変更する一変承認を取得した。変更前の製剤を標準製剤、変更後の製剤を試験製剤とし、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン (2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に準拠して溶出試験を実施した結果、変更前後の製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

(4) エバスチン OD 錠 10mg 「科研」

[公的溶出規格に基づく試験]

試験液に溶出試験第1液 900mLを用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン OD 錠の 10mg 錠の溶出規格に適合することが確認されている (15 分間の溶出率が 80%以上) 2)。

[「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(2001年5月31日付 医薬審発第786号別紙)に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②被験薬剤

試験製剤：エバスチン OD 錠 10mg 「科研」

標準製剤：エバステル OD 錠 10mg (1 錠中にエバスチンとして 10mg を含有する錠剤)

③試験条件

試験液量：900mL

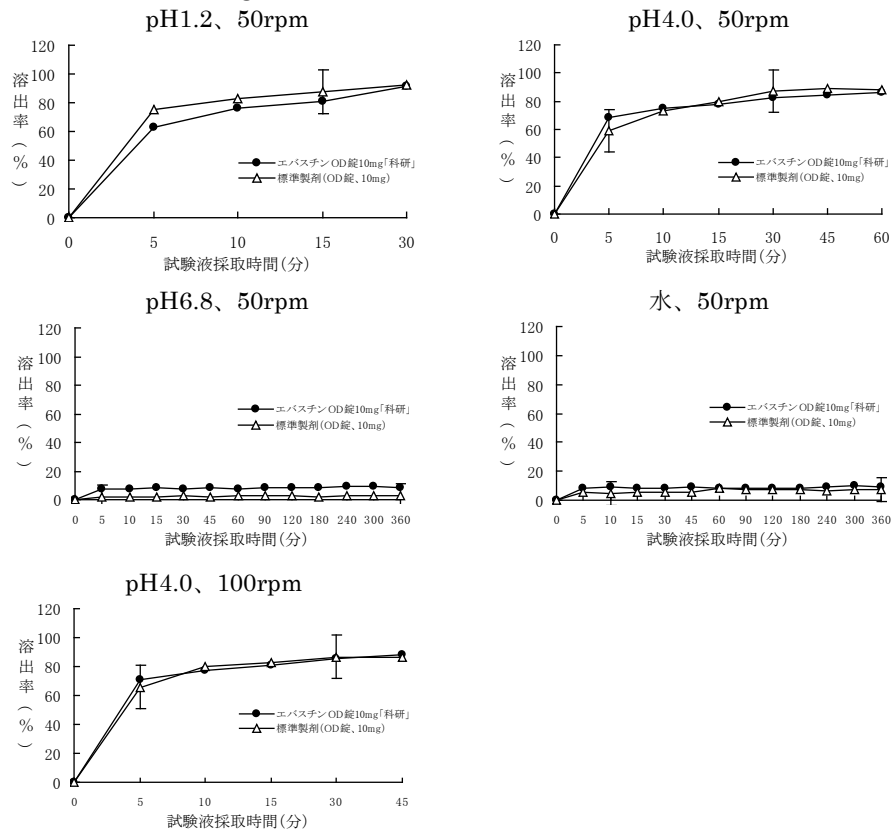
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15,30	50rpm
pH4.0	5,10,15,30,45,60	
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水		
pH4.0	5,10,15,30,45	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

④試験結果：エバスチン OD 錠 10mg 「科研」の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された 2)※。

[エバスチン OD 錠 10mg 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



※備考：

本剤は 2010 年 6 月に添加物の一部を変更する一変承認を取得した。変更前の製剤を標準製剤、変更後の製剤を試験製剤とし、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン (2006 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に準拠して溶出試験を実施した結果、変更前後の製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

[エバスチン錠 5mg 「科研」、同 10mg 「科研」、
エバスチン OD 錠 5mg 「科研」、同 10mg 「科研」]
PTP : 100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

[PTP 包装製品]
P T P : ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー : アルミニウム、ポリエチレン
個装箱 : 紙

11. 別途提供される資材類

なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 蕁麻疹
- 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症
- アレルギー性鼻炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

高齢者では、1日1回5mgから投与するなど注意すること。 [9.8 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

国内臨床試験

エバステル錠（普通錠）の二重盲検比較試験³⁻⁶及び一般臨床試験⁷⁻¹³における有効性についての承認用量における評価症例数は934例であり、これらの臨床成績は次のとおりである。

対象疾患	改善率
慢性じん麻疹	75% (277/369)
湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症	71% (188/264)
アレルギー性鼻炎	
通年性アレルギー性鼻炎	54% (137/253)
スギ花粉症	50% (24/ 48)

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），
製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容
該当しない
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、セチリジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

エバスチンのアレルギー反応に対する抑制作用は、主代謝物であるカレバスチンによる末梢性のヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を主体とする。また、高濃度でヒスタミン遊離抑制作用も認められる¹⁴⁾ (*in vitro*)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗アレルギー作用

エバスチンは、経口投与により、ヒスタミン誘発皮膚反応（ラット）、受動皮膚アナフィラキシー（PCA）反応（モルモット）、実験的アレルギー性鼻炎（ラット）を抑制し、その PCA 反応抑制作用は長時間持続した¹⁴⁾。

2) ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用

エバスチンの活性代謝物であるカレバスチンは、モルモット摘出気管標本及び回腸標本におけるヒスタミン誘発収縮を濃度依存的に抑制し、ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を示した。エバスチンは、モルモット摘出気管標本で作用を示さなかった¹⁴⁾ (*in vitro*)。

3) ヒスタミン遊離抑制作用

カレバスチンは、高濃度で感作ラットの腹腔肥満細胞からの抗原誘発ヒスタミン遊離及びヒト末梢血好塩基球からの抗ヒト IgE 抗体誘発ヒスタミン遊離を抑制した¹⁴⁾ (*in vitro*)。

4) ヒスタミン誘発皮内反応試験

健康成人を対象としたヒスタミン誘発皮内反応試験において、エバスチン 5、10mg の経口投与で、膨疹及び紅斑を用量依存的に抑制し、投与後 24 時間においてもプラセボに比し有意に抑制した¹⁵⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

エバスチンは、経口投与後、初回通過効果を強く受け、ほとんどがカレバスチンに代謝される。健康成人にエバスチン錠（普通錠）5mg（5例）、10、20^{注)}、40mg^{注)}（各6例）を空腹時1回経口投与後、未変化体であるエバスチンは、40mg^{注)}投与1時間後にのみ14ng/mLが検出された¹⁶⁾。

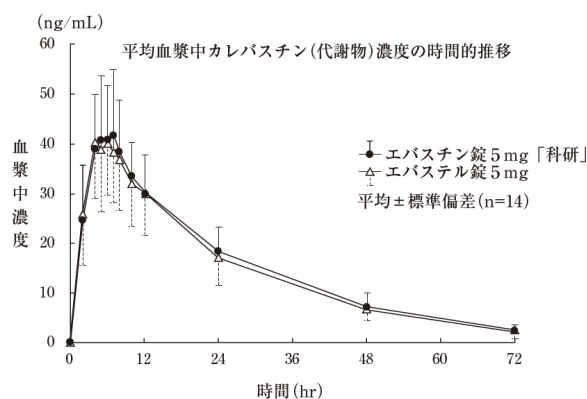
注) 本剤の承認された1日通常用量は5~10mgである。

2) 生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2001年5月31日付 医薬審第786号）に準拠し実施）

① エバスチン錠 5mg 「科研」

健康成人男性にエバスチン錠 5mg 「科研」とエバステル錠 5mg のそれぞれ1錠（エバスチンとして 5mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）¹⁷⁾。



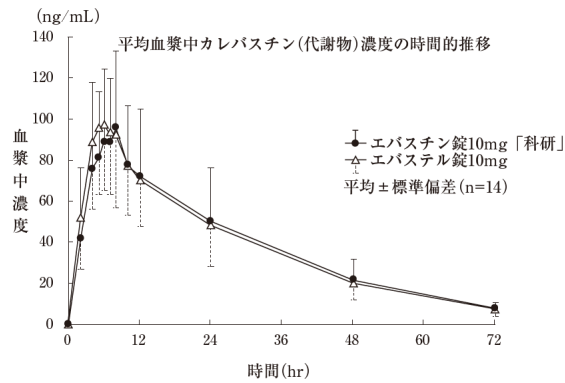
薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=14）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン錠 5mg 「科研」	1099.5±271.2	45.0±13.0	6.1±1.4	16.9±2.7
エバステル錠 5mg	1052.2±278.6	45.8±11.1	5.4±1.4	16.7±2.3

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②エバスチン錠 10mg 「科研」

健康成人男性にエバスチン錠 10mg 「科研」とエバステル錠 10mg のそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 10mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）¹⁷⁾。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=14）

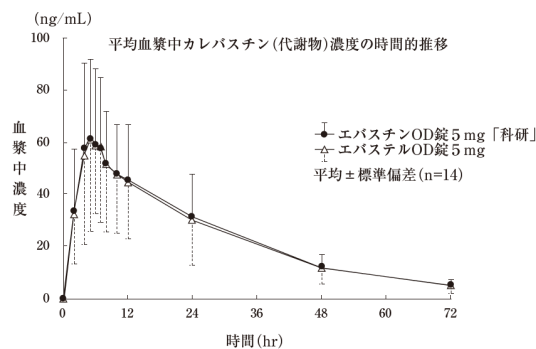
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
エバスチン錠 10mg「科研」	2790.2±1168.8	102.4±39.7	7.0±2.1	18.7±3.2
エバステル錠 10mg	2760.6±953.8	105.8±30.8	5.9±1.3	18.9±2.3

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

③エバスチン OD 錠 5mg 「科研」

水で服用の試験

健康成人男性にエバスチン OD 錠 5mg 「科研」とエバステル OD 錠 5mg のそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 5mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）¹⁷⁾。



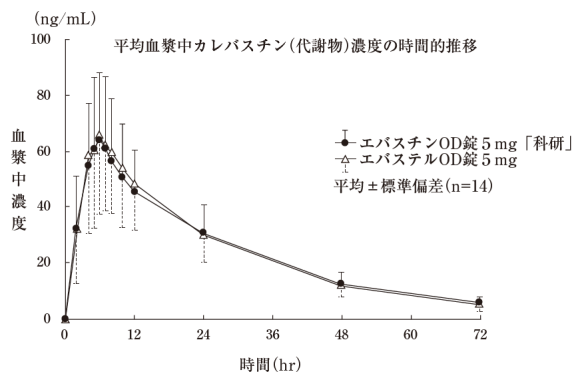
薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=14）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
エバスチン OD 錠 5mg「科研」	1733.9±811.9	65.7±30.7	5.7±1.1	18.5±2.7
エバステル OD 錠 5mg	1712.0±856.0	65.5±34.6	5.4±1.0	20.0±4.0

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

水なしで服用の試験

健康成人男性にエバスチン OD 錠 5mg「科研」とエバステル OD 錠 5mg のそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 5mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）¹⁷⁾。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=14）

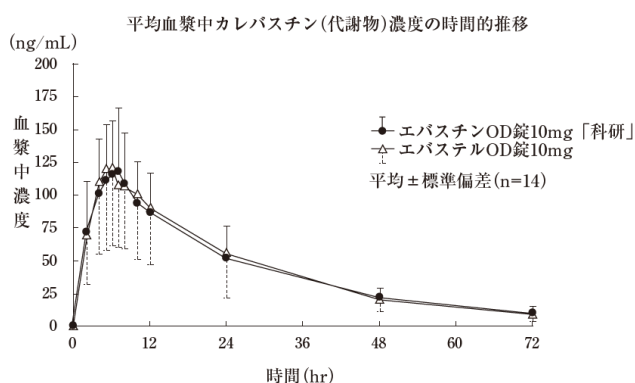
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
エバスチン OD 錠 5mg「科研」	1749.8±568.4	69.5±24.9	6.1±1.4	19.4±3.2
エバステル OD 錠 5mg	1773.9±577.9	70.3±27.5	6.9±2.3	18.9±2.8

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

④エバスチン OD 錠 10mg「科研」

水で服用の試験

健康成人男性にエバスチン OD 錠 10mg「科研」とエバステル OD 錠 10mg のそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 10mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）¹⁷⁾。



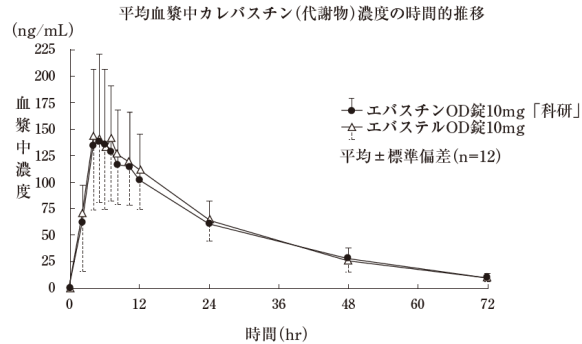
薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=14）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
エバスチン OD 錠 10mg「科研」	3224.3±1094.2	124.5±45.8	6.0±1.8	20.5±4.6
エバステル OD 錠 10mg	3328.7±1674.0	131.4±63.8	6.1±1.4	20.1±3.8

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

水なしで服用の試験

健康成人男性にエバスチン OD錠 10mg「科研」とエバステル OD錠 10mgのそれぞれ1錠（エバスチンとして 10mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）¹⁷⁾。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=12）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
エバスチン OD錠 10mg「科研」	3674.1±1360.6	157.8±83.2	6.0±1.7	18.1±3.2
エバステル OD錠 10mg	3868.1±1243.0	155.7±58.4	6.7±2.7	18.3±3.1

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

製品名	エバスチン投与量	消失速度定数 (hr^{-1})
エバスチン錠 5mg	5mg	0.042±0.006 (n=14)
エバスチン錠 10mg	10mg	0.038±0.006 (n=14)
エバスチン OD錠 5mg	5mg	0.038±0.005 (水ありで服用、n=14) 0.036±0.005 (水なしで服用、n=14)
エバスチン OD錠 10mg	10mg	0.035±0.007 (水ありで服用、n=14) 0.039±0.006 (水なしで服用、n=12)

(試験製剤単回投与時、平均±標準偏差)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸 収

(1) バイオアベイラビリティ

吸収率：約 90%（ラット）¹⁸⁾

5. 分 布

(1) 血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液 - 胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

エバスチン：99.9%以上（*in vitro*、ヒト血清、平衡透析法）¹⁸⁾

カレバスチン：97.4～97.7%（*in vitro*、ヒト血漿、限外ろ過法）¹⁶⁾

6. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

エバスチンは *tert*-ブチル基の逐次酸化でカルボン酸体であるカレバスチンに代謝され、さらに、フェニル基の 4 位の水酸化とそれに続く 3 位のメトキシ化、酸化的 N-脱アルキル化、エーテル結合の切断及び抱合を受けることが認められている（外国人データ）。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

カレバステチンへの代謝には主として CYP2J2、CYP3A4 が、また未変化体の酸化的 N-脱アルキル化には CYP3A4 が関与する^{19,20)}。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

主な代謝産物
カレバステチン (活性あり)¹⁶⁾

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

(健康成人、1 回経口投与)¹⁶⁾

投与量 (mg)	試料採取時間 (hr)	尿中排泄率 (投与量に対する%)	
		エバステチン	カレバステチン
5	0~72	0.1	1.7
10	0~72	0.0	1.8

また、エバステチン (methoxy-¹⁴C) 10mg を 1 回経口投与後、放射能は 72 時間までの尿中に投与量の 63%、48 時間までの糞便中に投与量の 16%が排泄された (外国人データ)。

(3) 排泄速度

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅳ. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.2 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝機能障害又はその既往歴のある患者

肝機能異常があらわれるおそれがある。

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら投与すること。一般に生理機能が低下している。[7.参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主として代謝酵素 CYP2J2 及び CYP3A4 で代謝される。[16.4.3 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン [16.7.1 参照※]	本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が約 2 倍に上昇することが報告されている。	カレバスチンの代謝が抑制されると考えられる。
イトラコナゾール	本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。	
リファンピシン	本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。	カレバスチンの代謝が促進されると考えられる。

※ エリスロマイシン

健康成人 8 例にエバスチン 10mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与、8 日目よりエリスロマイシン 1,200mg/日を併用経口投与²¹⁾

測定日	カレバスチン			
	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)
試験 7 日目 (単独投与最終日)	244±15	5±1	17.2±0.4	4,092±181
試験 14 日目 (併用投与最終日)	514±27	5±1	21.6±0.9	9,492±581

平均値±標準誤差

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT、LDH、 γ -GTP、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症				発疹、浮腫、じん麻疹
循環器			動悸	血圧上昇
精神神経系	眠気、倦怠感		頭痛、めまい、しびれ感	不眠
消化器	口渇	胃部不快感、 鼻・口腔内乾燥	下痢、舌炎	嘔気・嘔吐、腹痛
肝臓				AST、ALT、LDH、 γ -GTP、ALP、 ビリルビンの上昇
泌尿器				排尿障害、頻尿
その他		胸部圧迫感	ほてり	好酸球増多、体重増加、 月経異常、脱毛、味覚異 常、BUNの上昇、尿糖

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はアレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は、本剤を投与しないこと。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

〈OD錠〉

14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈OD錠〉

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エバステル錠、エバステル OD 錠 等
同 効 薬：ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、セチリジン塩酸塩、
レボセチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、
ペボタスチンベシル酸塩、ロラタジン 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エバスチン錠 5mg「科研」	2008年3月14日	22000AMX01154	2008年7月4日	2008年7月4日
エバスチン錠 10mg「科研」	2008年3月14日	22000AMX01149	2008年7月4日	2008年7月4日
エバスチン OD 錠 5mg「科研」	2008年3月14日	22000AMX01142	2008年7月4日	2008年7月4日
エバスチン OD 錠 10mg「科研」	2008年3月14日	22000AMX01143	2008年7月4日	2008年7月4日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算コード
エバスチン錠 5mg「科研」	4490019F1010	4490019F1095	118515701	620007969
エバスチン錠 10mg「科研」	4490019F2016	4490019F2091	118516401	620007982
エバスチン OD 錠 5mg「科研」	4490019F3012	4490019F3080	118517101	620007948
エバスチン OD 錠 10mg「科研」	4490019F4019	4490019F4086	118518801	620007959

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) ダイト株式会社 社内資料：安定性に関する資料
- 2) ダイト株式会社 社内資料：溶出試験に関する資料
- 3) 久木田淳 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 55-72
- 4) 馬場駿吉 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 125-145
- 5) 久木田淳 他：臨床医薬. 1994 ; 10 : 895-912
- 6) 馬場駿吉 他：臨床医薬. 1994 ; 10 : 1143-1162
- 7) 久木田淳 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 43-53
- 8) 久木田淳 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 89-102
- 9) 久木田淳 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 73-88
- 10) 馬場駿吉 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 113-124
- 11) 馬場駿吉 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 177-188
- 12) 馬場駿吉 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 163-176
- 13) 馬場駿吉 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 147-161
- 14) 薬王郁久 他：日本薬理学雑誌. 1994 ; 103 : 121-135
- 15) 久木田淳 他：臨床医薬. 1994 ; 10(Suppl.1) : 103-111
- 16) Yamaguchi T, et al. : *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1994 ; 44 : 59-64 (PMID : 7907873)
- 17) ダイト株式会社 社内資料：生物学的同等性試験に関する資料
- 18) Fujii T, et al. : *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1994 ; 44 : 527-538 (PMID : 7912071)
- 19) 橋爪孝典 : *Progress in Medicine.* 2003 ; 23 : 282-287
- 20) Hashizume T, et al. : *J. Pharmacol. Exp. Ther.* 2002 ; 300 : 298-304 (PMID : 11752129)
- 21) 長澤紘一 他：臨床医薬. 1995 ; 11 : 1213-1226

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報

該当しない

(2) 小児等への投与に関する海外情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

個別に照会すること

照会先：科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

電話：0120-519-874

受付時間：9:00～17:00

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

電話：0120-519-874

受付時間：9:00～17:00

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

2. その他の関連資料

(1) 患者向け説明用資料

該当資料なし

(2) GS1 コード

販売名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
エバスチン錠 5mg「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 353000	(01)04987042 353614
エバスチン錠 10mg「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 353208	(01)04987042 353713
エバスチン OD 錠 5mg「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 353406	(01)04987042 353812
エバスチン OD 錠 10mg「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 353505	(01)04987042 353911