

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

持続性選択 H₁ 受容体拮抗剤

日本薬局方 エバスチン錠

J・P Ebastine Tablets

エバスチン錠 5 mg「NS」
エバスチン錠 10 mg「NS」

日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠

J・P Ebastine Orally Disintegrating Tablets

エバスチンOD錠 5 mg「NS」
エバスチンOD錠 10 mg「NS」

剤形	錠 5mg、錠 10mg : 錠剤（フィルムコーティング錠） OD 錠 5mg、OD 錠 10mg : 錠剤（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 錠中に日本薬局方エバスチン 5 mg 含有 錠 10mg、OD 錠 10mg : 1 錠中に日本薬局方エバスチン 10mg 含有			
一般名	和名：エバスチン 洋名：Ebastine			
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日	
薬価基準収載・発売年月日	錠 5mg、錠 10mg	2008年3月14日	2008年7月4日	2008年7月4日
	OD 錠 5mg、OD 錠 10mg	2009年7月13日	2009年11月13日	2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/			

本 IF は、エバスチン錠 5mg、錠 10mg 「NS」：2021年3月改訂（第9版）、エバスチン OD 錠 5mg、OD 錠 10mg 「NS」：2016年4月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」 による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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	3 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	3 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	3 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	3 0
5. 慎重投与内容とその理由	3 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	3 0
7. 相互作用	3 0
8. 副作用	3 1
9. 高齢者への投与	3 1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	3 1
11. 小児等への投与	3 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	3 2
13. 過量投与	3 2
14. 適用上の注意	3 2
15. その他の注意	3 2
16. その他	3 2

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	3 3
2. 毒性試験	3 3

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	3 4
2. 有効期間又は使用期限	3 4
3. 貯法・保存条件	3 4
4. 薬剤取扱い上の注意点	3 4
5. 承認条件等	3 4
6. 包装	3 4
7. 容器の材質	3 4
8. 同一成分・同効薬	3 4
9. 国際誕生年月日	3 4
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	3 5
11. 薬価基準収載年月日	3 5
12. 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	3 5
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	3 5
14. 再審査期間	3 5
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	3 5
16. 各種コード	3 5
17. 保険給付上の注意	3 5

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	3 6
2. その他の参考文献	3 6

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	3 6
2. 海外における臨床支援情報	3 6

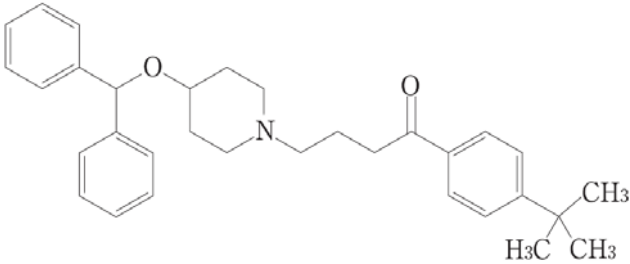
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	3 6
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>エバスチンはヒスタミン H₁ 拮抗薬の 1 つで、抗アレルギー薬に分類される。日新製薬㈱は、『エバスチン錠 5mg 「NS」』、『エバスチン錠 10mg 「NS」』を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 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 月に承認を取得し、2008 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>また、口腔内崩壊製剤である『エバスチン OD 錠 5mg 「NS」』、『エバスチン OD 錠 10mg 「NS」』を後発医薬品として企画し、2009 年 7 月に承認を取得し、2009 年 11 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>エバスチンは H₁ 受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激による瘙痒、など）を抑制する。これに加えて、ケミカルメディエーター遊離抑制作用を有する点が、古典的抗ヒスタミン薬とは異なる。なお、エバスチンの作用の大部分は活性代謝物のカレバスチンの作用である。</p> <p>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、黄疸があらわれることがある。</p>


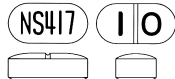

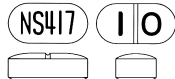

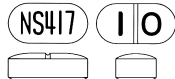






Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>エバスタチン錠 5mg 「NS」 エバスタチン錠 10mg 「NS」 エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」 エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」</p> <p>Ebastine Tablets 5 mg “NS” Ebastine Tablets 10 mg “NS” Ebastine OD Tablets 5 mg “NS” Ebastine OD Tablets 10 mg “NS”</p> <p>本剤の一般名「エバスタチン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>エバスタチン (JAN)</p> <p>Ebastine (JAN, INN)</p> <p>抗ヒスタミン薬: -astine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: $C_{32}H_{39}NO_2$</p> <p>分子量: 469.66</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1-[4-(1,1-Dimethylethyl)phenyl]-4-[4-(diphenylmethoxy)piperidin-1-yl]butan-1-one (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>90729-43-4</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：84～87℃</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって徐々に帯黄白色となる。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方エバスチンの確認試験法による。</p> <p>(1) 1, 3-ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方エバスチンの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>エバスチン錠 5mg 「NS」</th> <th>エバスチン錠 10mg 「NS」</th> </tr> <tr> <th>区 別</th> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性 状</th> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>外 形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：6.1mm 錠厚：3.1mm 重量：90mg</td> <td>長径：10.2mm 短径：5.1mm 錠厚：3.7mm 重量：180mg</td> </tr> </table>	販売名	エバスチン錠 5mg 「NS」	エバスチン錠 10mg 「NS」	区 別	錠剤（フィルムコーティング錠）		性 状	白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	外 形			大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.1mm 重量：90mg	長径：10.2mm 短径：5.1mm 錠厚：3.7mm 重量：180mg
	販売名	エバスチン錠 5mg 「NS」	エバスチン錠 10mg 「NS」													
区 別	錠剤（フィルムコーティング錠）															
性 状	白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠														
外 形																
大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.1mm 重量：90mg	長径：10.2mm 短径：5.1mm 錠厚：3.7mm 重量：180mg														
<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>エバスチン OD 錠 5mg 「NS」</th> <th>エバスチン OD 錠 10mg 「NS」</th> </tr> <tr> <th>区 別</th> <td colspan="2">錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）</td> </tr> <tr> <th>性 状</th> <td>淡赤色の素錠</td> <td>白色の素錠</td> </tr> <tr> <th>外 形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：6.0mm 錠厚：2.2mm 重量：85mg</td> <td>錠径：7.5mm 錠厚：3.2mm 重量：170mg</td> </tr> </table>	販売名	エバスチン OD 錠 5mg 「NS」	エバスチン OD 錠 10mg 「NS」	区 別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）		性 状	淡赤色の素錠	白色の素錠	外 形			大きさ	錠径：6.0mm 錠厚：2.2mm 重量：85mg	錠径：7.5mm 錠厚：3.2mm 重量：170mg	
販売名	エバスチン OD 錠 5mg 「NS」	エバスチン OD 錠 10mg 「NS」														
区 別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）															
性 状	淡赤色の素錠	白色の素錠														
外 形																
大きさ	錠径：6.0mm 錠厚：2.2mm 重量：85mg	錠径：7.5mm 錠厚：3.2mm 重量：170mg														
(2) 製剤の物性 (3) 識別コード	<p>該当資料なし</p> <p>錠 5mg : NS416 錠 10mg : NS417 OD 錠 5mg : NS414 OD 錠 10mg : NS415</p>															
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当しない															
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物	<p>錠 5mg、OD 錠 5mg : 1 錠中に日本薬局方エバスチン 5mg 含有</p> <p>錠 10mg、OD 錠 10mg : 1 錠中に日本薬局方エバスチン 10mg 含有</p> <p>錠 5mg、錠 10mg : 部分アルファー化デンプン、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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ</p> <p>OD 錠 5mg : D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスポビドン、タウマチン、ステアリン酸マグネシウム、カルミン、香料</p> <p>OD 錠 10mg : D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、タウマチン、香料</p>															
(3) その他	該当しない															
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

エバスチン錠 5mg 「NS」

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温保存、3 年) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品 (PTP 包装し、アルミピロー包装したもの) の状態で、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (1) 呈色反応	適合	適合	適合	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない	1.0	—	—	1.5
溶出性 (%) pH4.0、50 回転、30 分、75%以上	84~85	83~86	85~90	90~93
定量試験 (%) 95.0~105.0	100.9	98.9	100.2	101.0

長期保存試験

試験条件：最終包装製品 (PTP 包装し、アルミピロー包装し、紙箱に入れたもの) の状態で、25℃、60%R. H.

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (1) 呈色反応	適合	—	—	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない	1.0	—	—	2.7
溶出性 (%) pH4.0、50 回転、30 分、75%以上	93~100	86~91	84~89	92~96
硬度 (kgf) (参考値)	5~7	5~7	3~7	4~6
定量試験 (%) 95.0~105.0	98.4	96.8	96.2	96.9

無包装状態における安定性試験（参考情報）

40°C 75%R. H.（遮光・開放）

項目及び規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0		98.0	98.7	100.4
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上		94~96	91~96	91~95
純度試験	類縁物質 エバステチン以外の 各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	不適合	不適合
硬度 (kgf)		6	5	6

25°C 60%R. H.（遮光・開放）

項目及び規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0		98.0	100.3	100.3
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上		94~96	93~96	91~96
純度試験	類縁物質 エバステチン以外の 各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	不適合	不適合
硬度 (kgf)		6	5	6

光（25°C 60%R. H. 開放）

項目及び規格		開始時	30日 約 120 万 lx・hr
外観 白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0		98.0	98.9
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上		94~96	91~96
純度試験	類縁物質 エバステチン以外の 各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	不適合
硬度 (kgf)		6	4

エバスチン錠 10mg 「NS」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、アルミピロー包装したもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (1) 呈色反応	適合	適合	適合	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	3.6	—	—	2.7
溶出性 (%) pH4.0、50 回転、30 分、75%以上	86～90	87～93	90～91	92～95
定量試験 (%) 95.0～105.0	100.2	100.1	101.2	101.2

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、アルミピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25℃、60%R. H.

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (1) 呈色反応	適合	—	—	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	1.1	—	—	4.5
溶出性 (%) pH4.0、50 回転、30 分、75%以上	89～96	85～90	89～92	88～95
硬度 (kgf) (参考値)	15～21	17～21	16～20	9～14
定量試験 (%) 95.0～105.0	97.2	96.5	96.1	96.0

無包装状態における安定性試験（参考情報）

40°C 75%R. H.（遮光・開放）

項目及び規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠		片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0		97.8	99.6	99.8
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上		94~99	92~98	93~98
純度試験	類縁物質 エバスチン以外の各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	不適合	不適合
硬度 (kgf)		15	12	6

25°C 60%R. H.（遮光・開放）

項目及び規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠		片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0		97.8	98.2	98.8
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上		94~99	92~96	92~100
純度試験	類縁物質 エバスチン以外の各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	不適合	不適合
硬度 (kgf)		15	13	6

光（25°C 60%R. H. 開放）

項目及び規格		開始時	30日 約 120 万 lx・hr
外観 片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠		片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャプレット型の白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0		97.8	98.0
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上		94~99	91~96
純度試験	類縁物質 エバスチン以外の各々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	不適合
硬度 (kgf)		15	10

エバスチン OD 錠 5mg 「NS」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光・室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光・室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 淡赤色の素錠		淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
確認試験	(1) 1,3-ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験	(1) 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	—	—	適合
	(2) 残留溶媒 ジクロロメタン：300ppm 以下	—	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない		3.5	2.4	3.2	4.2
溶出性(%) 第1液(pH1.2)、50回転、15分、80%以上		87~95	91~98	91~96	91~100
崩壊性(秒) 水、1分以内		21~30	21~29	20~30	22~31
定量試験(%) 95.0~105.0		100.8	101.2	100.5	100.0

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状 淡赤色の素錠		淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
※確認試験	(1) 1,3-ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応	適合	—	—	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験	(1) 類縁物質※ エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	適合	適合	適合	適合	適合
	(2) 残留溶媒 ジクロロメタン：300ppm 以下	適合	—	—	—	適合
崩壊性(秒) 水、1分以内		24~26	19~23	20~23	22~31	28~30
溶出性※(%) 第1液(pH1.2)、50回転、15分、80%以上		93~95	91~95	92~96	93~99	92~95
硬度(N) (参考値)		28~31	22~28	25~29	26~31	26~30
定量試験※(%) 95.0~105.0		98.6	99.5	98.6	98.5	97.6

※第十六改正日本薬局方収載に伴い、確認試験、純度試験(1)類縁物質、溶出性及び定量試験の試験方法が変更されたため、2年後より日局に従い試験を実施した。

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃ 密栓）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観（淡赤色の素錠）	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
含量（%）（95.0～105.0）	100.4	98.9
溶出性（%） 第1液（pH1.2）、15分、80%以上	89～95	86～89
崩壊性（秒）（1分以内）	21～30	20～28
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	適合
硬度（N）	29	30

湿度（30℃ 75%R.H. 開放）

項目及び規格	開始時	0.5 ヶ月
外観（淡赤色の素錠）	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
含量（%）（95.0～105.0）	100.4	99.0
溶出性（%） 第1液（pH1.2）、15分、80%以上	89～95	91～96
崩壊性（秒）（1分以内）	21～30	—
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	適合
硬度（N）	29	16

光（1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr
外観（淡赤色の素錠）	淡赤色の素錠	わずかに黄味を帯びた 淡赤色の素錠
含量（%）（95.0～105.0）	100.4	97.6
溶出性（%） 第1液（pH1.2）、15分、80%以上	89～95	88～93
崩壊性（秒）（1分以内）	21～30	—
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	不適合
硬度（N）	29	30

二次包装（ピロー包装）開封後の安定性試験（参考情報）

室内散乱光下（PTP）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観（淡赤色の素錠）	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
含量（%）（95.0～105.0）	100.4	99.4
溶出性（%） 第1液（pH1.2）、15分、80%以上	89～95	—
崩壊性（秒）（1分以内）	21～30	—
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	適合
硬度（N）	29	29

エバスチン OD 錠 10mg 「NS」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光・室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光・室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	(1) 1, 3-ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験	(1) 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	—	—	適合
	(2) 残留溶媒 ジクロロメタン：300ppm 以下	—	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない		1.6	3.5	2.1	3.7
第1液(pH1.2)、50回転、15分、80%以上		87~97	87~92	90~96	89~93
崩壊性(秒) 水、1分以内		22~33	21~36	19~47	22~38
定量試験(%) 95.0~105.0		99.5	100.4	99.4	98.7

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
※確認試験	(1) 1, 3-ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応	適合	—	—	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験	(1) 類縁物質※ エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	適合	適合	適合	適合	適合
	(2) 残留溶媒 ジクロロメタン：300ppm 以下	適合	—	—	—	適合
崩壊性(秒) 水、1分以内		24~27	20~23	19~21	23~28	22~34
第1液(pH1.2)、50回転、15分、80%以上		89~90	89~91	94~97	89~96	91~94
硬度(N)(参考値)		31~38	27~36	31~35	32~38	28~35
定量試験※(%) 95.0~105.0		98.0	97.8	99.4	98.2	98.3

※第十六改正日本薬局方収載に伴い、確認試験、純度試験(1)類縁物質、溶出性及び定量試験の試験方法が変更されたため、2年後より日局に従い試験を実施した。

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃ 密栓）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観（白色の素錠）	白色の素錠	白色の素錠
含量（%）（95.0～105.0）	99.7	98.8
溶出性（%） 第1液（pH1.2）、15分、80%以上	88～94	82～90
崩壊性（秒）（1分以内）	20～42	17～23
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	適合
硬度（N）	30	28

湿度（30℃ 75%R.H. 開放）

項目及び規格	開始時	0.5 ヶ月
外観（白色の素錠）	白色の素錠	白色の素錠
含量（%）（95.0～105.0）	99.7	99.6
溶出性（%） 第1液（pH1.2）、15分、80%以上	88～94	91～94
崩壊性（秒）（1分以内）	20～42	—
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	適合
硬度（N）	30	10

光（1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr
外観（白色の素錠）	白色の素錠	わずかに黄色の素錠
含量（%）（95.0～105.0）	99.7	97.0
溶出性（%） 第1液（pH1.2）、15分、80%以上	88～94	85～88
崩壊性（秒）（1分以内）	20～42	—
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	不適合
硬度（N）	30	28

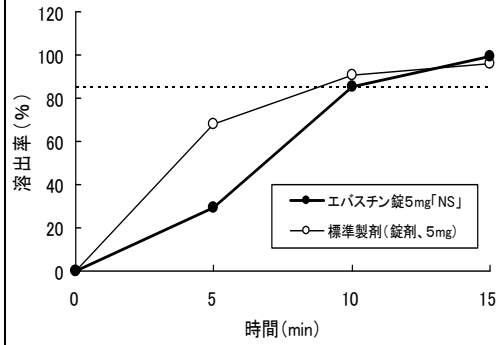
二次包装（ピロー包装）開封後の安定性試験（参考情報）

室内散乱光下（PTP）

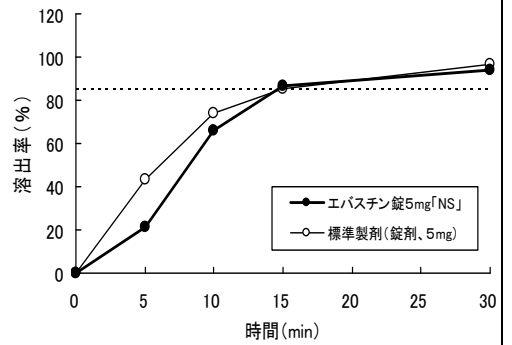
項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観（白色の素錠）	白色の素錠	白色の素錠
含量（%）（95.0～105.0）	99.7	99.8
溶出性（%） 第1液（pH1.2）、15分、80%以上	88～94	—
崩壊性（秒）（1分以内）	20～42	—
純度試験 類縁物質 エバスチン以外の 各々：0.5%以下、総和：1%以下	—	適合
硬度（N）	30	28

5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない
7. 溶出性 ³⁾	<p>エバスチン錠 5mg 「NS」 の溶出挙動における同等性 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）</p> <p>試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法 試験条件</p> <p>試験液量：900mL 温度：37±0.5℃ 試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液 pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 日本薬局方崩壊試験第 2 液 水 日本薬局方精製水</p> <p>回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH4.0) 試験回数：各 12 ベッセル 試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。</p> <p>分析法：紫外可視吸光度測定法 判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。</p> <p>【pH1.2 (50rpm)、pH4.0 (50rpm)、pH4.0 (100rpm)】 標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合 試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。</p> <p>【pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達しない場合 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、溶出率が 50% 以上の場合には試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲に、溶出率が 50% 未満の場合には±8% の範囲にある。</p> <p>結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等と判定された。</p>

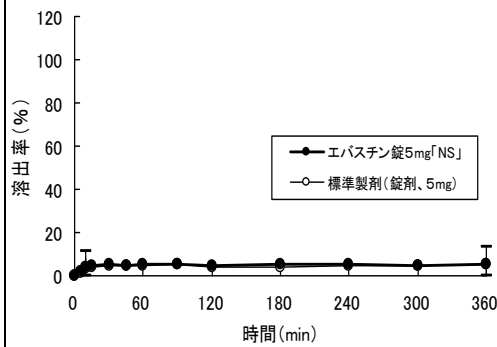
pH1.2 50rpm



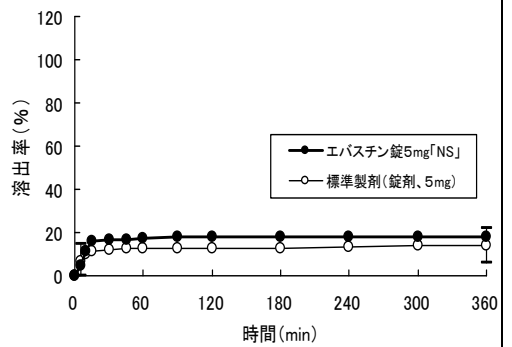
pH4.0 50rpm



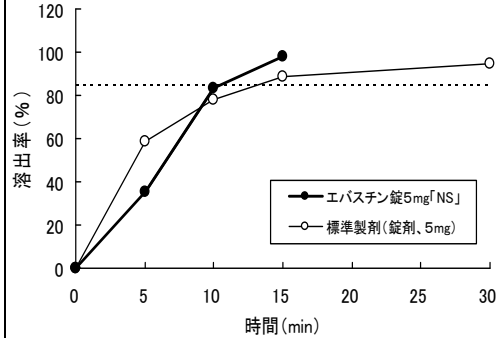
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH4.0 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	エバスチン錠 5mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	96.3	99.3	適合
	pH4.0	15分	85.1	86.5	
	pH6.8	10分	3.2	3.9	適合
		360分	5.1	5.5	
	水	5分	6.7	4.5	適合
360分		14.2	18.0		
100rpm	pH4.0	15分	88.5	98.0	適合

(n=12)

エバスチン錠 5mg 「NS」 は、日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
第1液(pH1.2)	50rpm	30分	75%以上

エバスチン錠 10mg 「NS」 の溶出挙動における同等性
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審
第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液
pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方崩壊試験第 2 液
水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH4.0)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標
準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了すること
ができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定し
た。

【pH1.2 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。又は、15 分において、試験
製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

【pH4.0 (50rpm)、pH4.0 (100rpm)】

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85% 以上溶出する場合

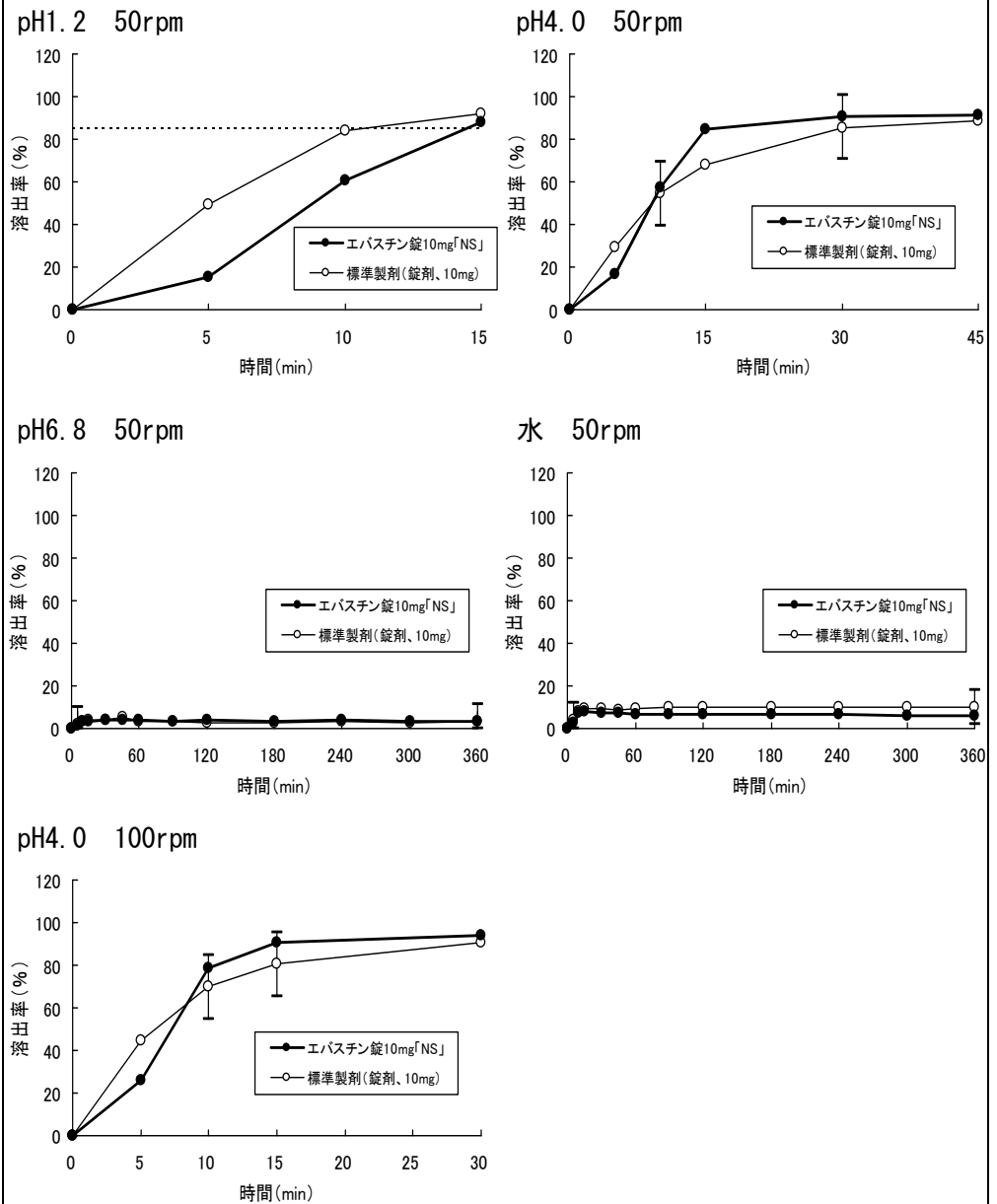
標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験
製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

【pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を
示す適当な時点、及び規定された試験時間において、溶出率が 50% 以上の
場合には試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲に、溶
出率が 50% 未満の場合には±8% の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等と判定された。



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	エバステン錠 10mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	92.3	87.7	適合
		pH4.0	10分	54.5	
	30分		85.4	90.4	適合
	pH6.8	5分	2.0	1.4	
		360分	3.1	3.6	
	水	5分	3.7	2.7	適合
360分		10.0	6.2		
100rpm	pH4.0	10分	69.8	79.0	適合
		15分	80.6	90.5	

(n=12)

エバステン錠 10mg「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエバステン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
第1液 (pH1.2)	50rpm	30分	75%以上

エバスチン OD 錠 5mg 「NS」 の溶出挙動における類似性
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審
第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11
月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH5.0)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標
準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了すること
ができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定し
た。

【pH1.2 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験
製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

【pH5.0 (50rpm)、pH5.0 (100rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となる
とき、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、
試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にあるか、又は
f2 関数の値が 42 以上である。

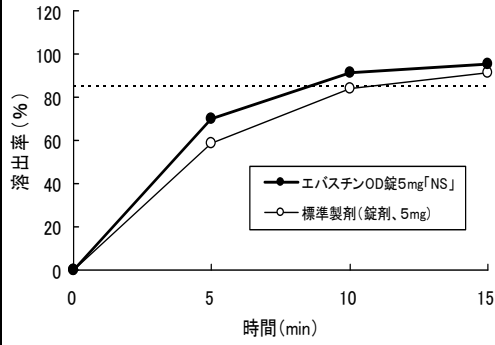
【pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

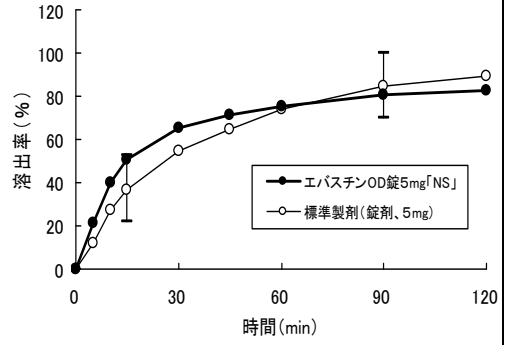
規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50% に達しないと
き、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率
を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出
率が標準製剤の平均溶出率±9% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以
上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

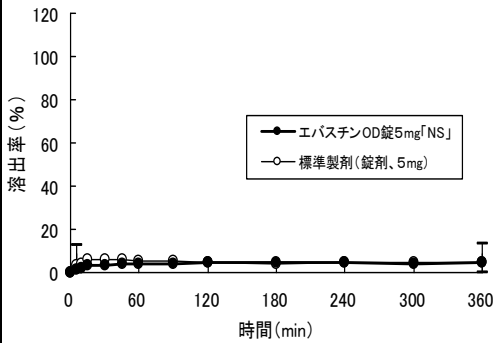
pH1.2 50rpm



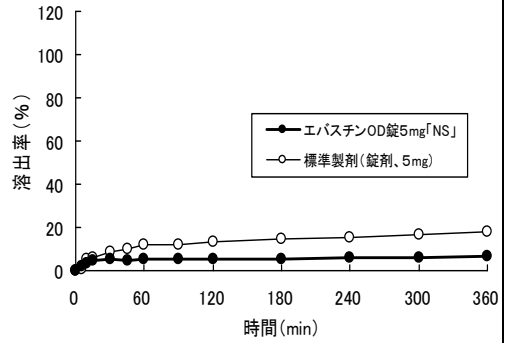
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm

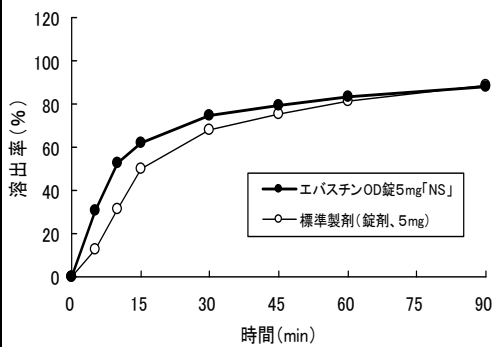


水 50rpm



f2 関数の値 \geq 53 : 適合

pH5.0 100rpm



f2 関数の値 \geq 42 : 適合

表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	エバスチン OD 錠 5mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	91.3	95.6	適合
		15分	36.8	50.5	
	pH5.0	90分	84.7	80.8	適合
		5分	3.4	1.3	
	水	360分	18.0	f2 関数 54.3	適合
100rpm	pH5.0	90分	88.5	f2 関数 60.6	適合

(n=12)

エバスチン OD 錠 5mg 「NS」 は、日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
第1液(pH1.2)	50rpm	15分	80%以上

エバスチン OD 錠 10mg 「NS」 の溶出挙動における類似性
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審
第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11
月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH5.0)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標
準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了すること
ができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定し
た。

【pH1.2 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験
製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

【pH5.0 (50rpm)、pH5.0 (100rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となる
とき、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、
試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にあるか、又は
f2 関数の値が 42 以上である。

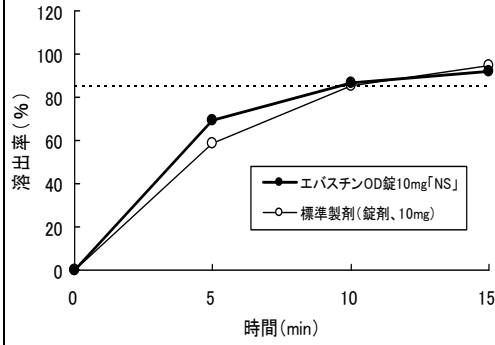
【pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

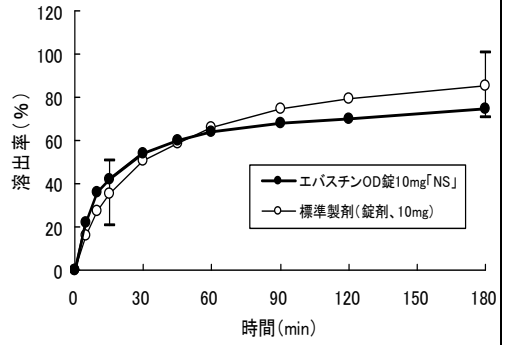
規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50% に達しないと
き、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率
を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出
率が標準製剤の平均溶出率±9% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以
上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は類似していると判定された。

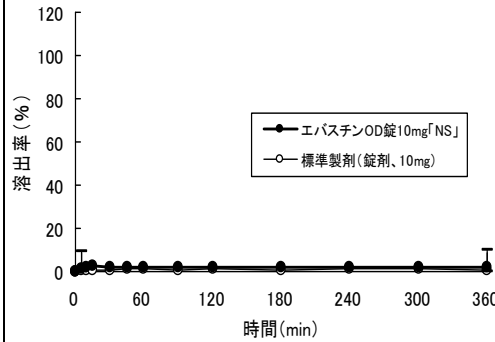
pH1.2 50rpm



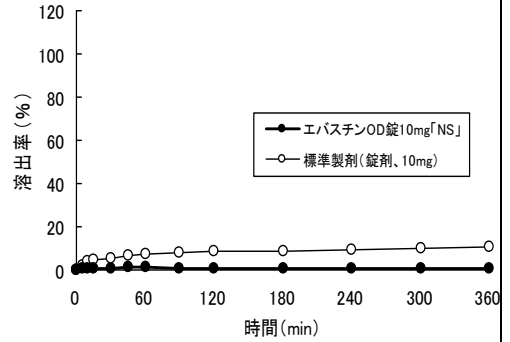
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm

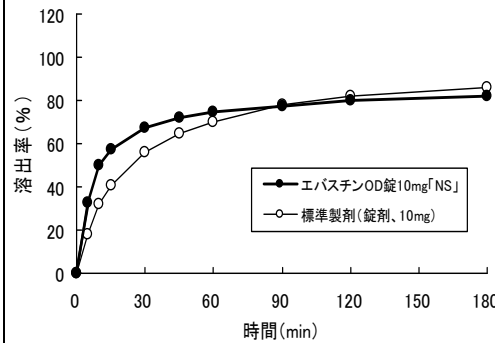


水 50rpm



f2 関数の値 \geq 53 : 適合

pH5.0 100rpm



f2 関数の値 \geq 42 : 適合

表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	エバスチン OD 錠 10mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	94.4	92.0	適合
	pH5.0	15分	35.5	41.8	
		180分	85.4	74.4	
	pH6.8	5分	0.4	1.6	適合
		360分	0.8	2.3	
水	360分	10.8	f2 関数 56.2	適合	
100rpm	pH5.0	180分	85.7	f2 関数 65.9	適合

(n=12)

エバスチン OD 錠 10mg「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
第1液(pH1.2)	50rpm	15分	80%以上

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>【錠 5mg、錠 10mg】 日本薬局方エバスチン錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法</p> <p>【OD 錠 5mg、OD 錠 10mg】 日本薬局方エバスチン口腔内崩壊錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法</p>
10. 製剤中の有効成分の定量法	<p>【錠 5mg、錠 10mg】 日本薬局方エバスチン錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）</p> <p>【OD 錠 5mg、OD 錠 10mg】 日本薬局方エバスチン口腔内崩壊錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）</p>
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

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、皮膚瘙癢症 アレルギー性鼻炎
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤 アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベボタスチンベシル酸塩、メキタジン、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン、デスロラタジン等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序⁴⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>エバスチンは H₁ 受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激による瘙痒、など）を抑制する。これに加えて、ケミカルメディエーター遊離抑制作用を有する点が、古典的抗ヒスタミン薬とは異なる。なお、エバスチンの作用の大部分は活性代謝物のカレバスチンの作用である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

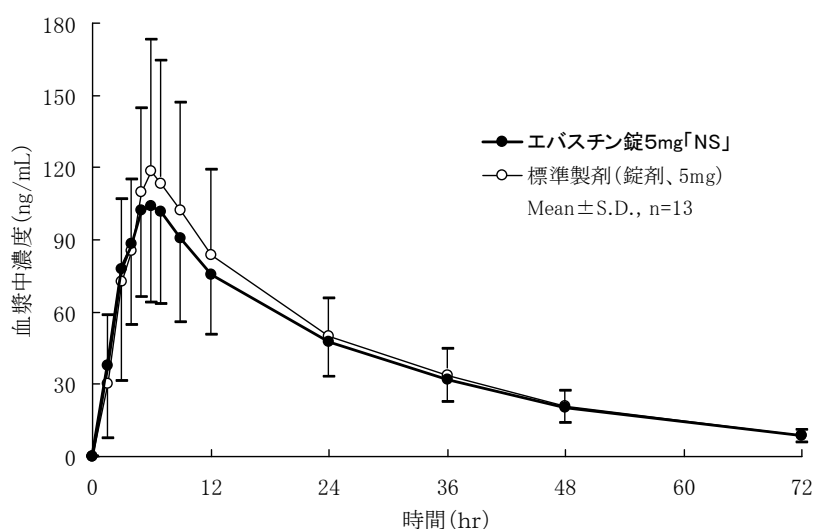
エバスチン錠 5mg 「NS」、エバスチン錠 10mg 「NS」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

エバスチン錠 5mg 「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（エバスチンとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して活性代謝物カレバスチンの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン錠 5mg 「NS」	2808.5 ± 880.9	106.9 ± 39.8	5.8 ± 0.7	18.9 ± 2.2
標準製剤 (錠剤、5mg)	2983.7 ± 977.7	122.3 ± 53.6	5.8 ± 0.7	18.1 ± 2.5

(Mean ± S. D., n=13)

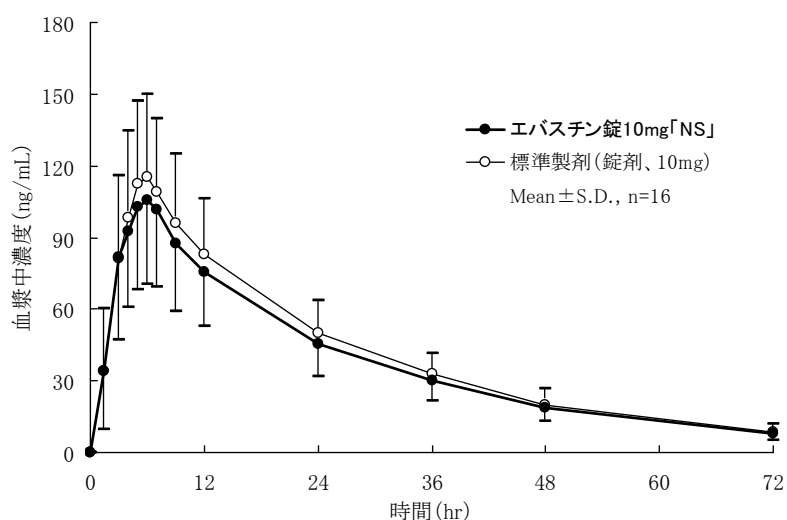


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

エバスチン錠 10mg 「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エバスチンとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して活性代謝物カレバスチンの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ～log (1.25) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン錠 10mg 「NS」	2732.2 ± 804.0	108.0 ± 35.5	5.9 ± 0.6	18.3 ± 3.0
標準製剤 (錠剤、10mg)	2957.5 ± 809.7	118.0 ± 34.6	5.8 ± 0.8	18.1 ± 2.5

(Mean ± S. D., n=16)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

エバスチン OD 錠 5mg 「NS」、エバスチン OD 錠 10mg 「NS」

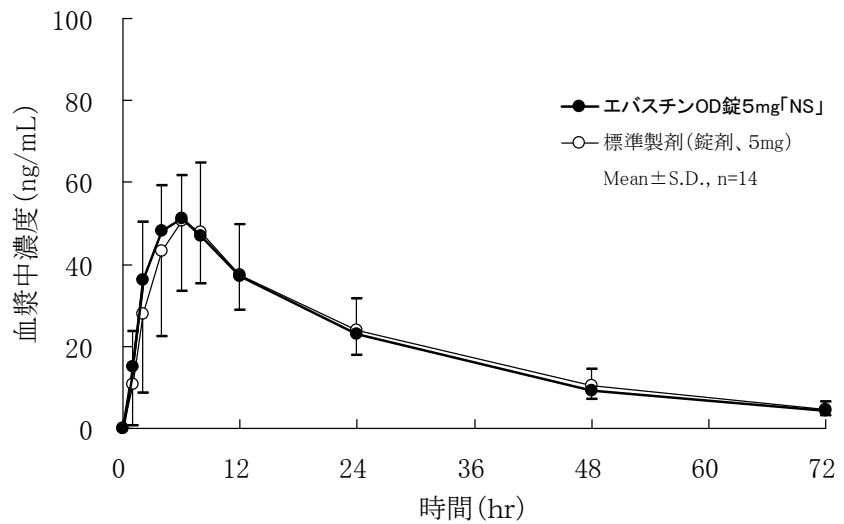
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

エバスチン OD 錠 5mg 「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エバスチンとして 5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して活性代謝物カレバスチンの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン OD 錠 5mg 「NS」	1397.8 ± 295.8	53.0 ± 10.1	5.6 ± 1.6	19.8 ± 2.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	1419.9 ± 474.3	51.5 ± 17.5	6.0 ± 1.1	20.3 ± 3.0

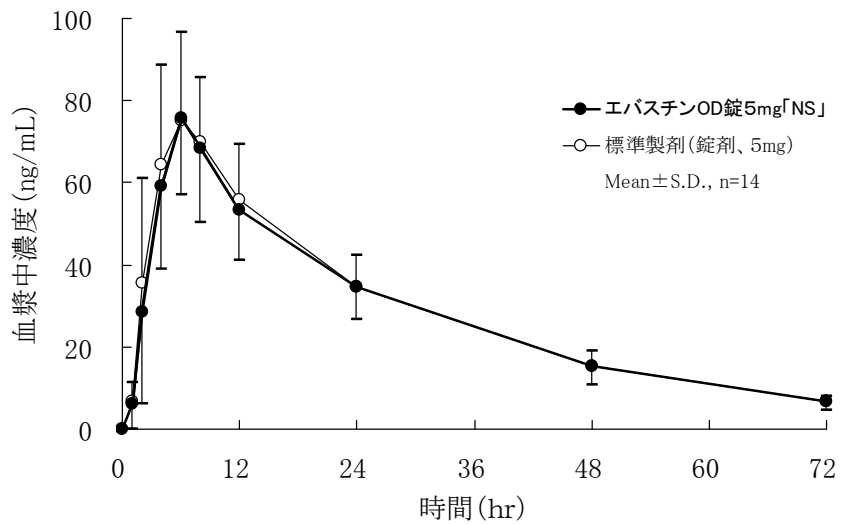
(Mean ± S. D., n=14)



(2) 水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバステチン OD 錠 5mg 「NS」	2024.5 ± 452.2	77.1 ± 20.0	6.4 ± 1.8	20.2 ± 2.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	2064.4 ± 458.5	77.0 ± 18.9	5.9 ± 1.2	20.6 ± 2.9

(Mean ± S. D., n=14)



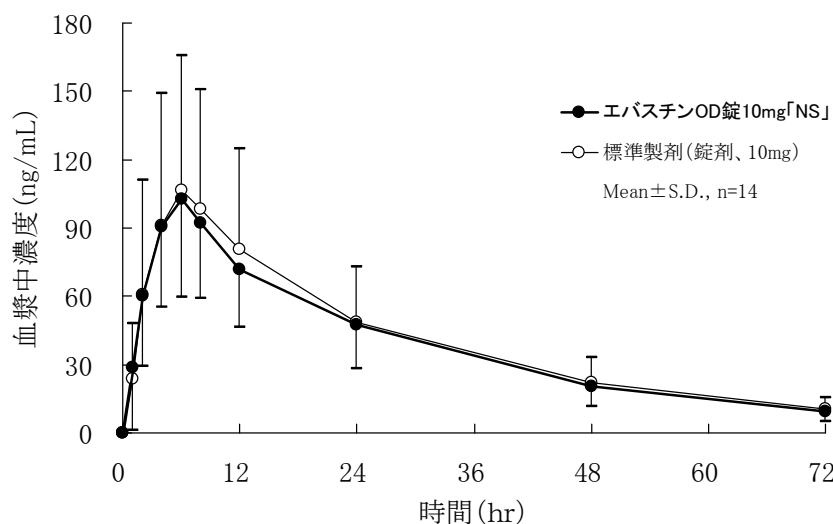
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

エバスチン OD錠 10mg「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エバスチンとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して活性代謝物カレバスチンの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン OD錠 10mg「NS」	2818.8±1096.5	103.6±42.2	5.7±1.3	20.6±1.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	2981.5±1566.4	108.3±59.9	6.1±0.9	21.4±1.8

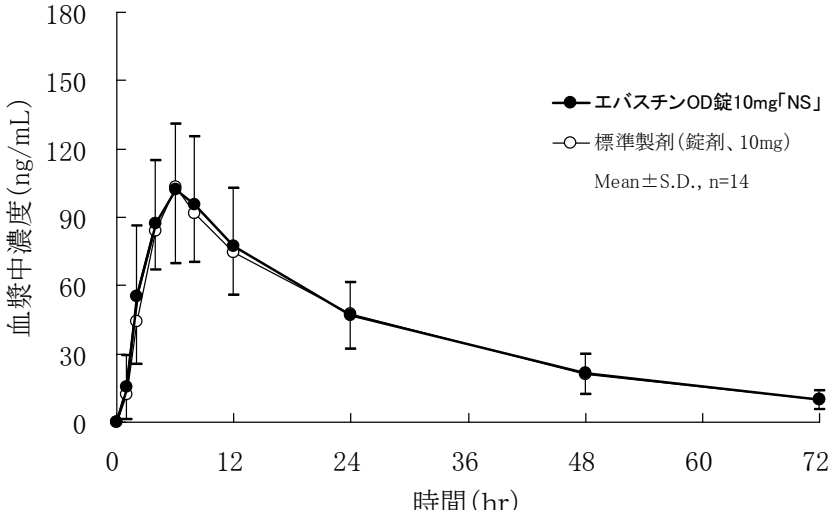
(Mean±S.D., n=14)



(2) 水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン OD錠 10mg「NS」	2862.4±932.4	102.9±32.7	6.3±0.7	21.2±1.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	2795.8±734.5	103.8±27.2	6.0±0.8	20.8±3.0

(Mean±S.D., n=14)

<p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	 <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>未変化体のヒト血清タンパク結合率 99.9%以上、カレバステンのヒト血漿タンパク結合率 97.4~97.7%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路⁴⁾</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合⁴⁾</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率⁴⁾</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>代謝経路 (外国人) については <i>tert</i>-ブチル基の逐次酸化でカルボン酸体のカレバスチンに代謝され、更に、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 <i>N</i>-脱アルキル化、エーテル結合の切断及び抱合を受ける。CYP2J2、CYP3A4</p> <p>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。</p> <p>主な代謝産物はカレバスチン (活性あり) である。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路⁴⁾</p> <p>(2) 排泄率⁴⁾</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>尿中および糞便中に排泄される。</p> <p>健康成人に 1 回経口投与後 72 時間までの尿中排泄率 (投与量に対する%) は、投与量 5mg、10mg で未変化体 0.1%、0%、カレバスチン 1.7%、1.8%であった。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし											
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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使用上の注意とその理由	該当しない											
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない											
5. 慎重投与内容とその理由	次の患者には慎重に投与すること 肝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。]											
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>【錠 5mg、錠 10mg】</p> <p>(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。</p> <p>(2) 長期ステロイド療法を受けている患者で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。</p> <p>(3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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。</p> <p>【OD 錠 5mg、OD 錠 10mg】</p> <p>(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。</p> <p>(2) 長期ステロイド療法を受けている患者で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。</p> <p>(3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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。</p> <p>(4) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からは吸収されないため、唾液又は水で飲み込むこと。</p>											
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>本剤は、主として代謝酵素 CYP2J2 及び CYP3A4 で代謝される。 該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エリスロマイシン</td> <td>本剤の代謝物カレバステ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。</td> <td rowspan="2">カレバステチンの代謝が抑制されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>イトラコナゾール</td> <td>本剤の代謝物カレバステチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>本剤の代謝物カレバステチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。</td> <td>カレバステチンの代謝が促進されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	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	本剤の代謝物カレバステ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。	カレバステ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テ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テチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。	カレバステチンの代謝が促進されると考えられる。
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	本剤の代謝物カレバステ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。	カレバステ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テ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テチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。	カレバステチンの代謝が促進されると考えられる。										

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、γ-GTP、A1-P、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。</p> <p>(2) 類薬による重大な副作用 類薬（テルフェナジン等）で、QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）があらわれるとの報告がある。</p> <table border="1" data-bbox="491 656 1425 1104"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、浮腫、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、頭痛、めまい、しびれ感、不眠</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、胃部不快感、嘔気・嘔吐、腹痛、鼻・口腔内乾燥、下痢、舌炎</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、γ-GTP、A1-P、ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿障害、頻尿</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>好酸球増多、胸部圧迫感、ほてり、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常、BUN の上昇、尿糖</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし</p> <table border="1" data-bbox="467 1406 1450 1487"> <tr> <td>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（Ⅷ. 8. (2) 参照）</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注)}	発疹、浮腫、蕁麻疹	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、嘔気・嘔吐、腹痛、鼻・口腔内乾燥、下痢、舌炎	肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTP、A1-P、ビリルビンの上昇	泌尿器	排尿障害、頻尿	その他	好酸球増多、胸部圧迫感、ほてり、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常、BUN の上昇、尿糖	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（Ⅷ. 8. (2) 参照）
	頻 度 不 明																	
過敏症 ^{注)}	発疹、浮腫、蕁麻疹																	
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、嘔気・嘔吐、腹痛、鼻・口腔内乾燥、下痢、舌炎																	
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTP、A1-P、ビリルビンの上昇																	
泌尿器	排尿障害、頻尿																	
その他	好酸球増多、胸部圧迫感、ほてり、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常、BUN の上昇、尿糖																	
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（Ⅷ. 8. (2) 参照）																		
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>1日1回5mg から投与するなど注意すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]</p>																	
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>																	
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>																	

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	本剤はアレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する前は、本剤を投与しないこと。
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>【錠 5mg、錠 10mg】 薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。</p> <p>【OD 錠 5mg、OD 錠 10mg】 (1) 薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。 (2) 服用時：本剤は舌の上へのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	錠 5mg、錠 10mg : 室温保存 OD 錠 5mg、OD 錠 10mg : 遮光・室温・気密容器保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)、14. 適用上の注意」を参照 くすりのしおり：有り 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	錠 5mg PTP 包装 : 100 錠 錠 10mg PTP 包装 : 100 錠、1000 錠 OD 錠 5mg PTP 包装 : 100 錠、500 錠 OD 錠 10mg PTP 包装 : 100 錠、500 錠
7. 容器の材質	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬： エバステル錠 5mg・10mg、エバステル OD 錠 5mg・10mg 同 効 薬： アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン、デスロラタジン等
9. 国際誕生年月日	不明

10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エバスタチン錠 5mg 「NS」</td> <td>2008年3月14日</td> <td>22000AMX01175000</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン錠 10mg 「NS」</td> <td>2008年3月14日</td> <td>22000AMX01176000</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」</td> <td>2009年7月13日</td> <td>22100AMX01965000</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」</td> <td>2009年7月13日</td> <td>22100AMX01966000</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	エバスタチン錠 5mg 「NS」	2008年3月14日	22000AMX01175000	エバスタチン錠 10mg 「NS」	2008年3月14日	22000AMX01176000	エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX01965000	エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX01966000						
	販売名	製造販売承認年月日	承認番号																					
	エバスタチン錠 5mg 「NS」	2008年3月14日	22000AMX01175000																					
	エバスタチン錠 10mg 「NS」	2008年3月14日	22000AMX01176000																					
	エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX01965000																					
エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX01966000																						
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エバスタチン錠 5mg 「NS」</td> <td>2008年7月4日</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン錠 10mg 「NS」</td> <td>2008年7月4日</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」</td> <td>2009年11月13日</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」</td> <td>2009年11月13日</td> </tr> </tbody> </table>		販売名	薬価基準収載年月日	エバスタチン錠 5mg 「NS」	2008年7月4日	エバスタチン錠 10mg 「NS」	2008年7月4日	エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」	2009年11月13日	エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」	2009年11月13日												
	販売名	薬価基準収載年月日																						
	エバスタチン錠 5mg 「NS」	2008年7月4日																						
	エバスタチン錠 10mg 「NS」	2008年7月4日																						
	エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」	2009年11月13日																						
エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」	2009年11月13日																							
12. 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																							
13. 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																							
14. 再審査期間	該当しない																							
15. 投薬期間制限医薬品 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。																							
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エバスタチン錠 5mg 「NS」</td> <td>118326901</td> <td>4490019F1060</td> <td>620007967</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン錠 10mg 「NS」</td> <td>118327601</td> <td>4490019F2067</td> <td>620007980</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」</td> <td>119375601</td> <td>4490019F3144</td> <td>621937501</td> </tr> <tr> <td>エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」</td> <td>119376301</td> <td>4490019F4140</td> <td>621937601</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	エバスタチン錠 5mg 「NS」	118326901	4490019F1060	620007967	エバスタチン錠 10mg 「NS」	118327601	4490019F2067	620007980	エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」	119375601	4490019F3144	621937501	エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」	119376301	4490019F4140	621937601
	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード																				
	エバスタチン錠 5mg 「NS」	118326901	4490019F1060	620007967																				
	エバスタチン錠 10mg 「NS」	118327601	4490019F2067	620007980																				
	エバスタチン OD 錠 5mg 「NS」	119375601	4490019F3144	621937501																				
エバスタチン OD 錠 10mg 「NS」	119376301	4490019F4140	621937601																					
17. 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) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-938, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------