

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

エバスチン錠5mg「YD」EBASTINE TABLETS 5mg

エバスチン錠10mg「YD」EBASTINE TABLETS 10mg

日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠

エバスチンOD錠5mg「YD」EBASTINE OD TABLETS 5mg

エバスチンOD錠10mg「YD」EBASTINE OD TABLETS 10mg

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、エバスチン5mg含有 錠10mg、OD錠10mg：1錠中、エバスチン10mg含有		
一般名	和名：エバスチン(JAN) 洋名：Ebastine(JAN)		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		錠5mg、錠10mg	OD錠5mg、OD錠10mg
	製造販売承認年月日	平成20年3月14日	平成21年7月13日
	薬価基準収載年月日	平成20年7月4日	平成21年11月13日
	発売年月日	平成20年7月4日	平成21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：株式会社陽進堂		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp		

本IFは2016年4月改訂(第6版)(エバスチン錠5mg「YD」、錠10mg「YD」)、2016年4月改訂(第5版)(エバスチンOD錠5mg「YD」、OD錠10mg「YD」)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 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 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場合の 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情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 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判、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（ P D F ）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MR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、今後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)

目 次

I . 概要に関する項目	6
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II . 名称に関する項目	7
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III . 有効成分に関する項目	9
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
I V . 製剤に関する項目	10
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14. その他	
V . 治療に関する項目	21
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
V I . 薬効薬理に関する項目	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
V II . 薬物動態に関する項目	24
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	31
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	35
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	36
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	39
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	39
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	39
	その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エバスチンは、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受容体拮抗作用を示し、また高濃度でヒスタミン遊離抑制作用も有する、持続性選択H₁受容体拮抗剤である。

エバスチン錠 5mg「YD」及びエバスチン錠 10mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、平成 20 年 3 月に承認を得て、平成 20 年 7 月発売に至った。

エバスチンOD錠 5mg「YD」及びエバスチンOD錠 10mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、平成 21 年 7 月に承認を得て、平成 21 年 11 月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

普通錠と、水なしでも服用できる口腔内崩壊錠の 2 剤形から選択できる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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

(2) 洋名

EBASTINE TABLETS 5mg
EBASTINE TABLETS 10mg
EBASTINE OD TABLETS 5mg
EBASTINE OD TABLETS 10mg

(3) 名称の由来

成分名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エバスタチン (JAN)

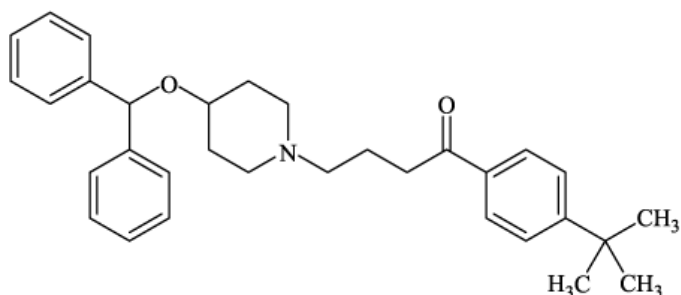
(2) 洋名 (命名法)

Ebastine (JAN)

(3) ステム

抗ヒスタミン薬: -astine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₃₂H₃₉NO₂

分子量: 469.66

5. 化学名 (命名法)

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

該当資料なし

7. 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

白色の結晶又は結晶性の粉末である。
光によって徐々に帯黄白色となる。

(2) 溶解性

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。

(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℃

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 1, 3-ジニトロベンゼン試液による呈色反応(紫色～赤紫色、放置後：褐色)

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)













4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名		エバスチン錠 5mg「YD」		エバスチン錠 10mg「YD」		エバスチンOD 錠 5mg「YD」		エバスチンOD 錠 10mg「YD」	
剤形		フィルムコーティング錠				素錠			
色調		白色		白色		淡赤色		白色	
重量		90mg		180mg		85mg		170mg	
形状	表面		直径 約 6.1mm		(長径) 約 10.2mm		直径 約 6mm		直径 約 7.5mm
	裏面								
	側面		厚さ 約 3.1mm		厚さ 約 3.7mm		厚さ 約 2.2mm		厚さ 約 3.2mm

エバスチン錠 5mg「YD」

白色のフィルムコーティング錠である。

エバスチン錠 10mg「YD」

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である。

エバスチンOD錠 5mg「YD」

淡赤色の素錠である。

エバスチンOD錠 10mg「YD」

白色の素錠である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

エバスチン錠 5mg「YD」：YD 3 6 8 (本体、PTP)

エバスチン錠 10mg「YD」：YD 3 6 9 (本体、PTP)

エバスチンOD錠 5mg「YD」：YD 5 7 2 (本体、PTP)

エバスチンOD錠 10mg「YD」：YD 5 7 3 (本体、PTP)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エバスチン錠 5mg「YD」：1錠中、エバスチン 5mg を含有する。

エバスチン錠 10mg「YD」：1錠中、エバスチン 10mg を含有する。

エバスチンOD錠 5mg「YD」：1錠中、エバスチン 5mg を含有する。

エバスチンOD錠 10mg「YD」：1錠中、エバスチン 10mg を含有する。

(2) 添加物

エバスチン錠 5mg「Y D」

添加物として、部分アルファー化デンプン、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Mg、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウを含有する。

エバスチン錠 10mg「Y D」

添加物として、部分アルファー化デンプン、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Mg、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウを含有する。

エバスチンOD錠 5mg「Y D」

添加物として、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Mg、カルミン、香料を含有する。

エバスチンOD錠 10mg「Y D」

添加物として、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Mg、タウマチン、香料を含有する。

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

エバスチン錠 5mg「Y D」

<加速試験>

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6ヶ月)の結果、エバスチン錠 5mg「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態：PTP包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	(1)	適合
	(2)	適合
	(3)	適合
純度試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)	100.0	100.4

エバスチン錠 10mg「Y D」

<加速試験>

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、エバスチン錠 10mg「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		100.2	100.1

エバスチンOD錠 5mg「Y D」

<加速試験>

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、エバスチンOD錠 5mg「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
純度試験			適合
製剤均一性試験		適合	適合
崩壊試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		101.3	100.4

エバスチンOD錠 10mg「Y D」

<加速試験>

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、エバスチンOD錠 10mg「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
純度試験			適合
製剤均一性試験		適合	適合
崩壊試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		99.8	99.5

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）

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

溶出挙動における類似性

エバスチン錠 5mg「YD」

「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、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験法第 1 液

pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8=日本薬局方崩壊試験法第 2 液

水 = 日本薬局方精製水

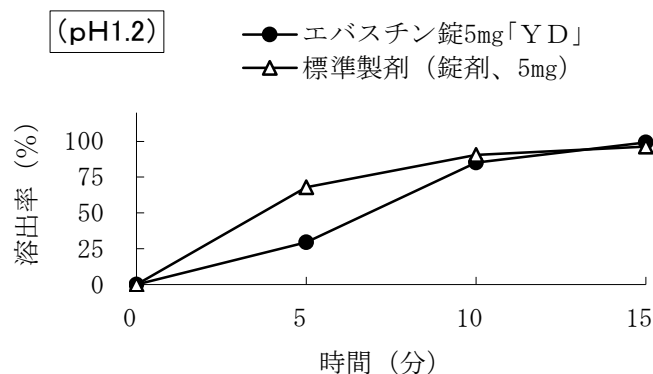
判定基準 : 【pH1.2、pH4.0】

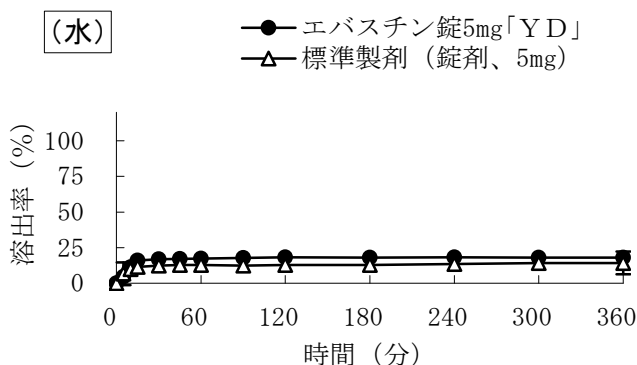
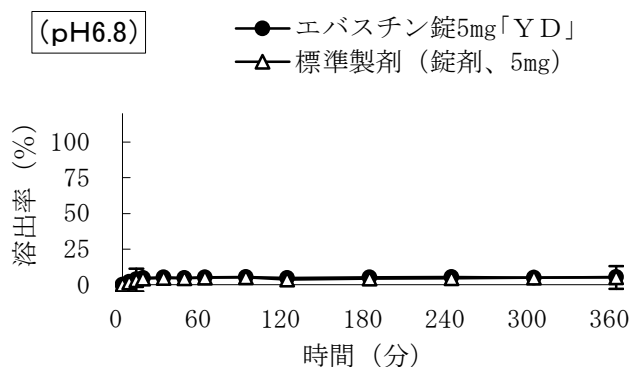
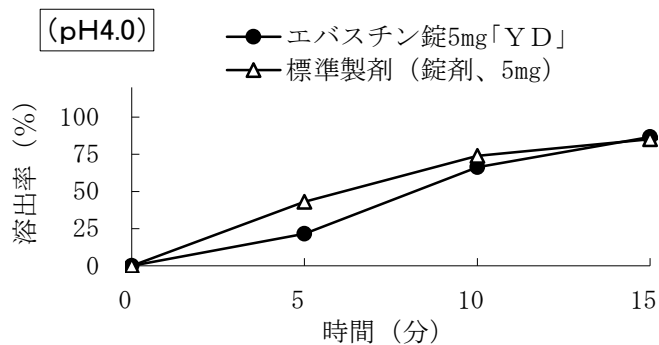
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8、水】

標準製剤が規定された試験時間内に 85%以上溶出しない場合、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、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% (標準製剤の平均溶出率が 50%未満の場合±8%)の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 (標準製剤の平均溶出率が 50%未満の場合 55) 以上である。

試験結果 :





エバスチン錠 10mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験法第1液

pH4.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方崩壊試験法第2液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2】

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%以上溶出するか、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。

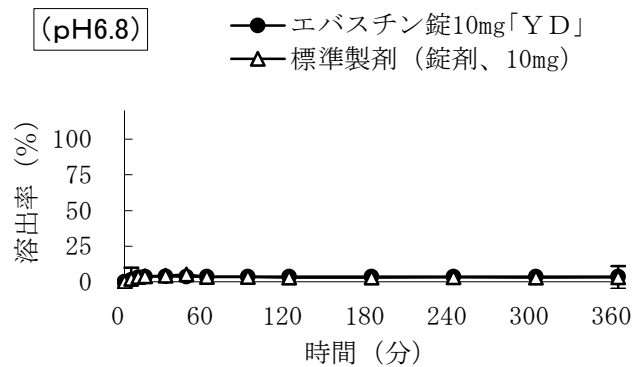
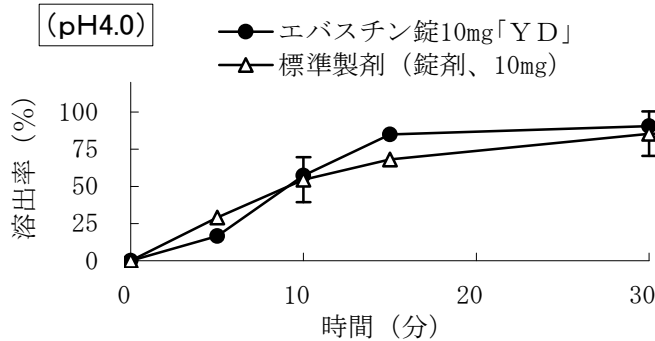
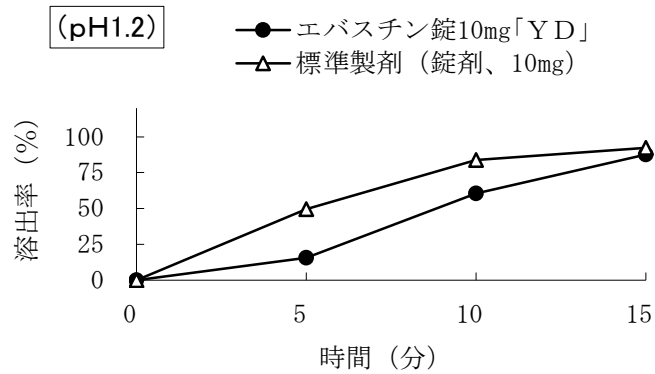
【pH4.0】

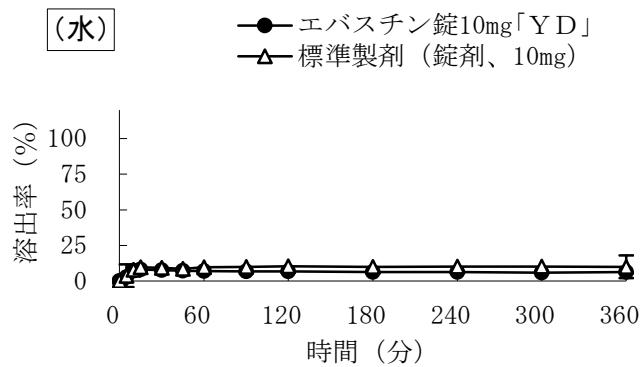
標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。

【pH6.8、水】

標準製剤が規定された試験時間内に85%以上溶出しない場合、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、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%（標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合±8%）の範囲にあるか、又はf2関数の値が50（標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合55）以上である。

試験結果：





エバスチンOD錠 5mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験法第1液

pH5.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験法第2液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2】

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。

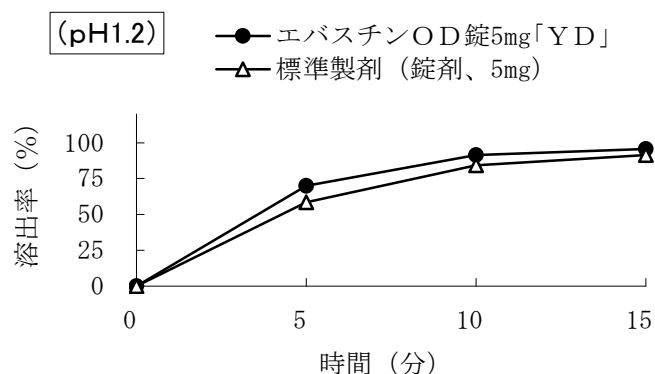
【pH5.0】

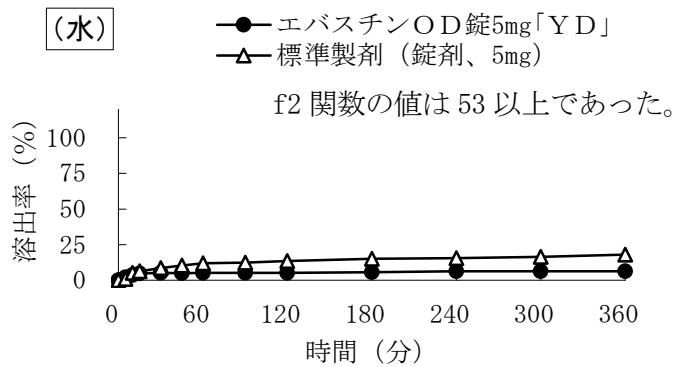
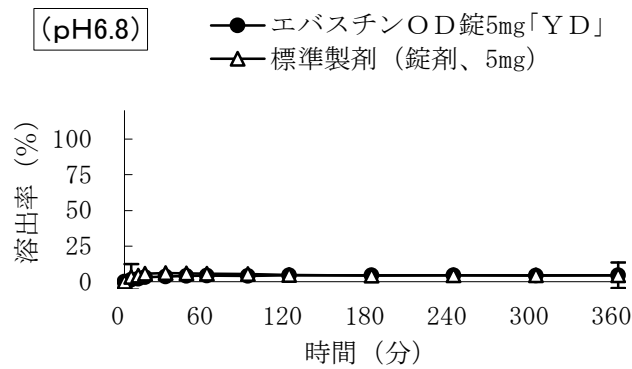
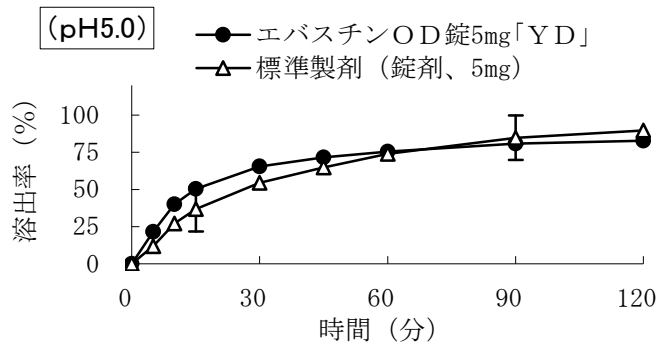
標準製剤が30分～規定された時間に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【pH6.8、水】

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、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。

試験結果 :





エバスチンOD錠 10mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験法第1液

pH5.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験法第2液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準：【pH1.2】

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

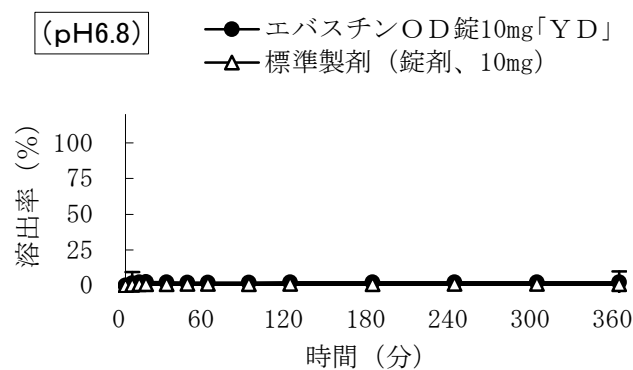
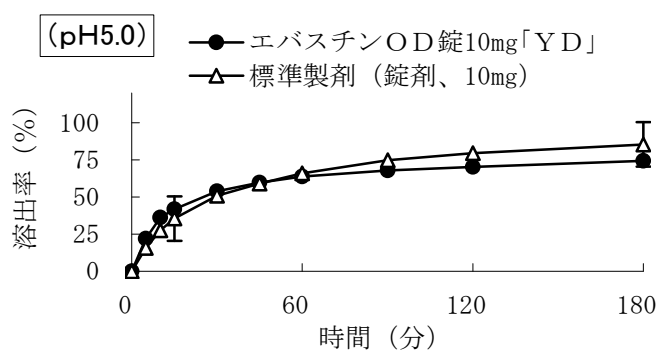
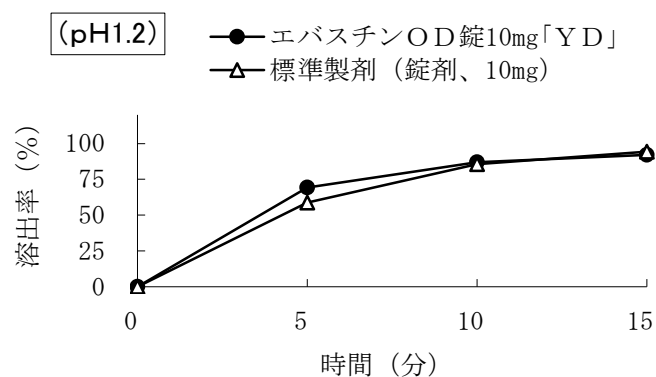
【pH5.0】

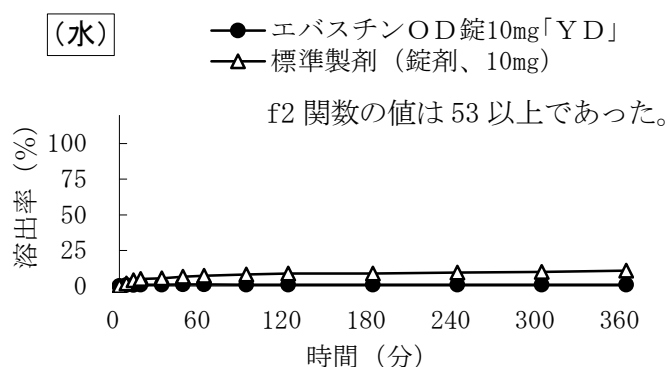
標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

【pH6.8、水】

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、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

試験結果：





公的溶出規格への適合性

エバスチン錠 5mg「YD」

エバスチン錠 5mg「YD」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
5mg 錠	溶出試験第1液	50 回転	30 分	75%以上

エバスチン錠 10mg「YD」

エバスチン錠 10mg「YD」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
10mg 錠	溶出試験第1液	50 回転	30 分	75%以上

エバスチンOD錠 5mg「YD」

エバスチンOD錠 5mg「YD」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
5mg 錠	溶出試験第1液	50 回転	15 分	80%以上

エバスチンOD錠 10mg「YD」

エバスチンOD錠 10mg「YD」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
10mg 錠	溶出試験第1液	50 回転	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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
11. 力価
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当しない
14. その他

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

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

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。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・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）

該当資料なし

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
該当しない

V I . 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

抗ヒスタミン薬（クレマスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、アゼラスチン塩酸塩等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

エバスチンはヒスタミンH₁受容体遮断薬である。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癢痒、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、本薬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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間²⁾

エバスチン錠 5mg「Y D」

約 5.8 時間

エバスチン錠 10mg「Y D」

約 5.9 時間

エバスチンOD錠 5mg「Y D」

水で服用した場合：約 5.6 時間

水なしで服用した場合：約 6.4 時間

エバスチンOD錠 10mg「Y D」

水で服用した場合：約 5.7 時間

水なしで服用した場合：約 6.3 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度²⁾

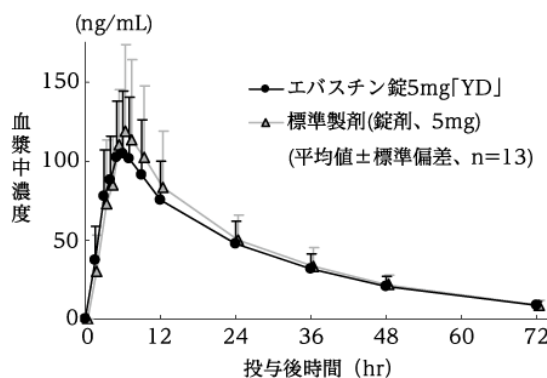
エバスチン錠 5mg「Y D」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

エバスチン錠 5mg「Y D」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13名に絶食単回経口投与して血漿中の活性代謝物カレバスチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両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「Y D」	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

(平均値±標準偏差、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。

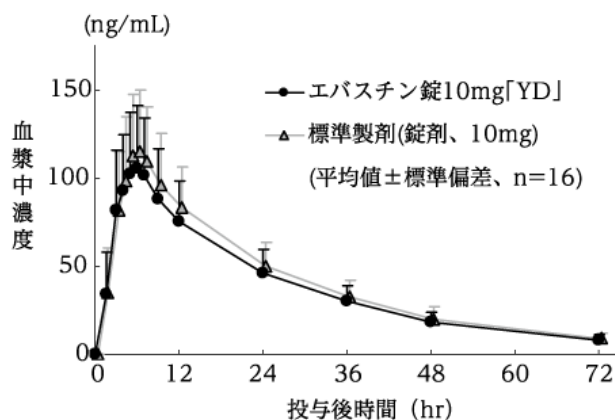
エバスチン錠 10mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

エバスチン錠 10mg「YD」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16名に絶食単回経口投与して血漿中の活性代謝物カレバスチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両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「YD」	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

(平均値±標準偏差、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「YD」

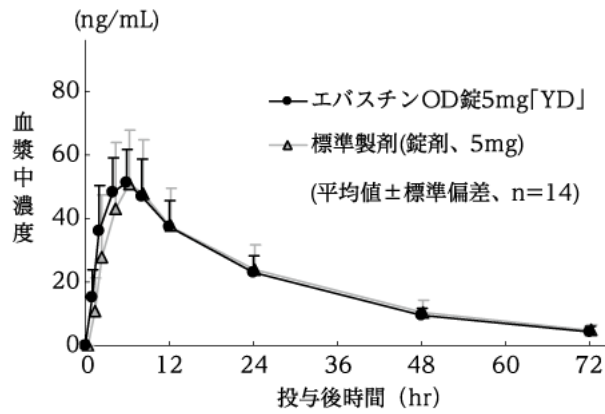
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」

(1) 水で服用した場合

エバスチンOD錠 5mg「YD」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14名に絶食単回経口投与して血漿中の活性代謝物カレバスチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両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OD錠5mg「YD」	1397.8±295.8	53.01±10.09	5.6±1.6	19.8±2.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	1419.9±474.3	51.50±17.52	6.0±1.1	20.3±3.0

(平均値±標準偏差、n=14)



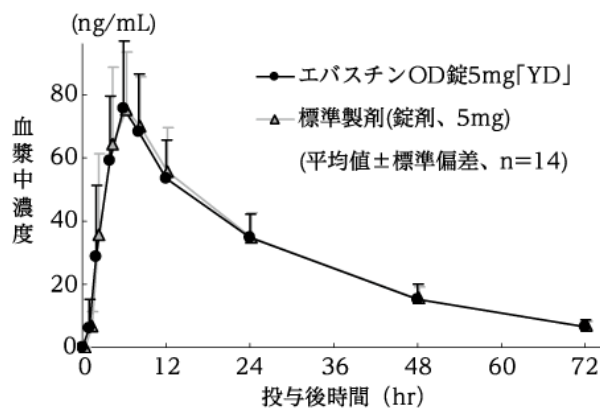
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 水なしで服用した場合

エバスタチンOD錠5mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エバスタチンとして5mg)、健康成人男子14名に絶食単回経口投与して血漿中の活性代謝物カレバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両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)
エバスタチンOD錠5mg「YD」	2024.5±452.2	77.12±20.00	6.4±1.8	20.2±2.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	2064.4±458.5	77.01±18.92	5.9±1.2	20.6±2.9

(平均値±標準偏差、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。

エバスタチンOD錠10mg「YD」

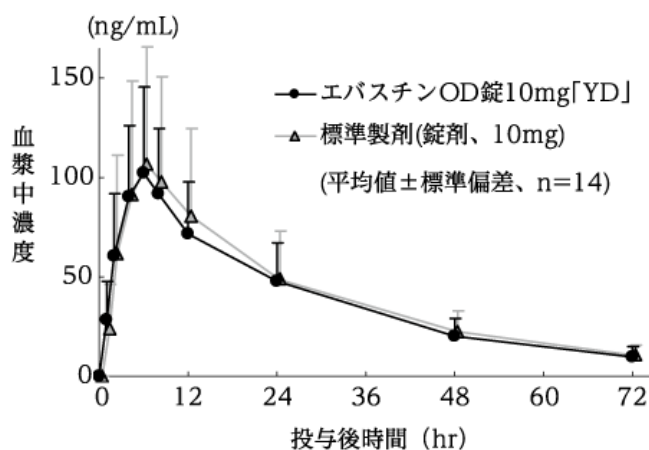
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」

(1) 水で服用した場合

エバスチンOD錠 10mg「YD」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14名に絶食単回経口投与して血漿中の活性代謝物カレバスチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両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OD錠10mg「YD」	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

(平均値±標準偏差、n=14)



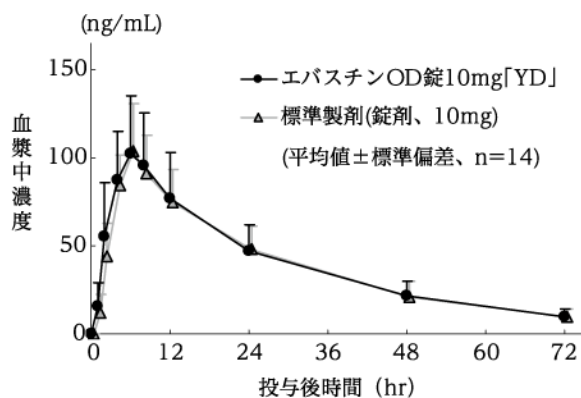
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 水なしで服用した場合

エバスチンOD錠 10mg「YD」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14名に絶食単回経口投与して血漿中の活性代謝物カレバスチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両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OD錠10mg「YD」	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

(平均値±標準偏差、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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「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

(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

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数²⁾

エバステン錠 5mg「YD」

0.037 (hr⁻¹)

エバステン錠 10mg「YD」

0.039 (hr⁻¹)

エバステンOD錠 5mg「YD」

水で服用した場合：0.036 (hr⁻¹)

水なしで服用した場合：0.035 (hr⁻¹)

エバステンOD錠 10mg「YD」

水で服用した場合：0.034 (hr⁻¹)

水なしで服用した場合：0.033 (hr⁻¹)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率³⁾
未変化体のヒト血清たん白結合率：99.9%以上
カレバスチンのヒト血漿たん白結合率：97.4~97.7%

3. 吸収
該当資料なし

4. 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：動物データ)

「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」を参照

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路³⁾

tert-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*N*-脱アルキル化、エーテル結合の切断及び抱合を受ける。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合³⁾

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。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率³⁾

主な代謝産物はカレバスチン(活性あり)である。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移、測定法 (3) 臨床検査で確認された血中濃度」を参照

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路³⁾

尿中および糞便中に排泄される。

(2) 排泄率³⁾

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。エバスチン〔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。

(3) 排泄速度

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (2) 排泄率」を参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

V Ⅲ. 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

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

[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使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

肝障害また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

エバスチン錠 5mg「Y D」、錠 10mg「Y D」

重要な基本的注意

- (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など危険を伴う機械の操作に注意させること。
- (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。
- (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。

エバスチンOD錠 5mg「Y D」、OD錠 10mg「Y D」

重要な基本的注意

- (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など危険を伴う機械の操作に注意させること。
- (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。
- (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。
- (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、唾液または水で飲み込むこと。

7. 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。

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

相互作用 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	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用
1) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) 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。
2) 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) AST(GOT)、ALT(GPT)、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。
(2) 重大な副作用(類薬)
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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	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、ALP、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

注1)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。

(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

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

[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

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、浮腫、蕁麻疹

注1) 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。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦また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。]

(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。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児また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)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はアレルギー皮膚内反応を抑制するため、アレルギー皮膚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

該当記載なし

14. 適用上の注意

エバスチン錠 5mg「Y D」、錠 10mg「Y D」

適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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報告されている)

エバスチンO D錠 5mg「Y D」、O D錠 10mg「Y D」

適用上の注意

(1) 薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

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

エバスチン錠5mg「Y D」、錠10mg「Y D」：室温保存、気密容器

エバスチンOD錠5mg「Y D」、OD錠10mg「Y D」：室温保存、遮光保存、気密容器

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

エバスチンOD錠5mg「Y D」、OD錠10mg「Y D」

光、湿気を避けて保存してください。

使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エバスチン錠5mg「Y D」

P T P：100錠

エバスチン錠10mg「Y D」

P T P：100錠、1000錠

エバスチンOD錠5mg「Y D」

P T P：100錠

エバスチンOD錠10mg「Y D」

P T P：100錠、500錠

7. 容器の材質

エバスチン錠5mg「Y D」

P T P：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

エバスチン錠10mg「Y D」

P T P：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

エバスチンOD錠 5mg「Y D」

P T P : アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

エバスチンOD錠 10mg「Y D」

P T P : アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : エバステル (大日本住友=Meiji Seika)

同効薬 : 抗ヒスタミン薬 (クレマスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、アゼラスチン塩酸塩等)

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

エバスチン錠 5mg「Y D」 : 平成 20 年 3 月 14 日

エバスチン錠 10mg「Y D」 : 平成 20 年 3 月 14 日

エバスチンOD錠 5mg「Y D」 : 平成 21 年 7 月 13 日

エバスチンOD錠 10mg「Y D」 : 平成 21 年 7 月 13 日

承認番号

エバスチン錠 5mg「Y D」 : 22000AMX01395000

エバスチン錠 10mg「Y D」 : 22000AMX01396000

エバスチンOD錠 5mg「Y D」 : 22100AMX01967000

エバスチンOD錠 10mg「Y D」 : 22100AMX01968000

11. 薬価基準収載年月日

エバスチン錠 5mg「Y D」 : 平成 20 年 7 月 4 日

エバスチン錠 10mg「Y D」 : 平成 20 年 7 月 4 日

エバスチンOD錠 5mg「Y D」 : 平成 21 年 11 月 13 日

エバスチンOD錠 10mg「Y D」 : 平成 21 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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9）番号	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
エバスチン錠 5mg「YD」	118626001	4490019F1087	620007979
エバスチン錠 10mg「YD」	118633801	4490019F2083	620007992
エバスチンOD錠 5mg「YD」	119405001	4490019F3152	621940501
エバスチンOD錠 10mg「YD」	119406701	4490019F4159	621940601

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-840～844p

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料 該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号