

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

| | |
|---|--|
| <p>持続性選択 H₁ 受容体拮抗剤</p> <p>日本薬局方 エバスチン錠</p> <p>エバスチン錠 5mg 「杏林」</p> <p>エバスチン錠 10mg 「杏林」</p> <p>EBASTINE Tablets</p> <p>日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠</p> <p>エバスチンOD錠 5mg 「杏林」</p> <p>エバスチンOD錠 10mg 「杏林」</p> <p>EBASTINE OD Tablets</p> | |
|---|--|

| | |
|--|---|
| 剤 形 | エバスチン錠 5mg 「杏林」・錠 10mg 「杏林」：フィルムコーティング錠 エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」・OD 錠 10mg 「杏林」：素錠（口腔内崩壊錠） |
| 製 剤 の 規 制 区 分 | 該当しない |
| 規 格 ・ 含 量 | エバスチン錠 5mg 「杏林」：1 錠中、日局エバスチン 5mg 含有 エバスチン錠 10mg 「杏林」：1 錠中、日局エバスチン 10mg 含有 エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」：1 錠中、日局エバスチン 5mg 含有 エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」：1 錠中、日局エバスチン 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 | エバスチン錠 5mg 「杏林」・錠 10mg 「杏林」 製造販売承認年月日：2011年 1月14日 薬価基準収載年月日：2020年 5月27日（承継・販売名変更による） 発 売 年 月 日：2011年 7月25日 エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」・OD 錠 10mg 「杏林」 製造販売承認年月日：2011年 7月15日 薬価基準収載年月日：2020年 5月27日（承継・販売名変更による） 発 売 年 月 日：2011年11月28日 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社 |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-rmd.co.jp/ |

本 IF は 2020 年 5 月 作 成 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、独 立 行 政 法 人 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構 ホ ー ム ペ ー ジ <https://www.pmda.go.jp/> に て ご 確 認 下 さ い。

IF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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

【IF 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 IF 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「IF 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 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)

目 次

| | | | |
|-----------------------------|----|------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 28 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 3. 吸収 | 29 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 4. 分布 | 29 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 5. 代謝 | 30 |
| 1. 販売名 | 2 | 6. 排泄 | 30 |
| 2. 一般名 | 2 | 7. トランスポーターに関する情報 | 30 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 8. 透析等による除去率 | 30 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 31 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 1. 警告内容とその理由 | 31 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 31 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 31 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 31 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 31 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 31 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 7. 相互作用 | 31 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 8. 副作用 | 32 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 9. 高齢者への投与 | 33 |
| 1. 剤形 | 4 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 34 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 11. 小児等への投与 | 34 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 34 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 13. 過量投与 | 34 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 11 | 14. 適用上の注意 | 34 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 11 | 15. その他の注意 | 34 |
| 7. 溶出性 | 12 | 16. その他 | 34 |
| 8. 生物学的試験法 | 20 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 35 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 20 | 1. 薬理試験 | 35 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 20 | 2. 毒性試験 | 35 |
| 11. 力価 | 20 | X. 管理的事項に関する項目 | 36 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 20 | 1. 規制区分 | 36 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 20 | 2. 有効期間又は使用期限 | 36 |
| 14. その他 | 20 | 3. 貯法・保存条件 | 36 |
| V. 治療に関する項目 | 21 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 36 |
| 1. 効能又は効果 | 21 | 5. 承認条件等 | 36 |
| 2. 用法及び用量 | 21 | 6. 包装 | 36 |
| 3. 臨床成績 | 21 | 7. 容器の材質 | 37 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 23 | 8. 同一成分・同効薬 | 37 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 23 | 9. 国際誕生年月日 | 37 |
| 2. 薬理作用 | 23 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 37 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 24 | 11. 薬価基準収載年月日 | 37 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 24 | 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 | 38 |
| | | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 38 |

| | |
|---------------------|-----------|
| 14. 再審査期間 | 38 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 38 |
| 16. 各種コード | 38 |
| 17. 保険給付上の注意 | 38 |
| XI. 文献 | 39 |
| 1. 引用文献 | 39 |
| 2. その他の参考文献 | 39 |
| XII. 参考資料 | 40 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 40 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 40 |
| XIII. 備考 | 41 |
| 1. その他の関連資料 | 41 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

○エバスチン錠 5mg「杏林」・錠 10mg「杏林」

共和薬品工業株式会社が後発医薬品として薬食発第 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、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2011 年 1 月に承認を取得、2011 年 6 月に「エバスチン錠 5mg「アメル」」及び「エバスチン錠 10mg「アメル」」として薬価収載し、同年 7 月に販売を開始した。

2020 年 1 月にキョーリンリメディオ株式会社が共和薬品工業株式会社より販売を移管され、販売を開始した。

2020 年 5 月に共和薬品工業株式会社からキョーリンリメディオ株式会社に製造販売承認を承継し、承継に際し販売名(屋号)を「エバスチン錠 5mg「杏林」」及び「エバスチン錠 10mg「杏林」」に変更した。

○エバスチン OD 錠 5mg「杏林」・OD 錠 10mg「杏林」

共和薬品工業株式会社が後発医薬品として薬食発第 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、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2011 年 7 月に承認を取得、2011 年 11 月に「エバスチン OD 錠 5mg「アメル」」及び「エバスチン OD 錠 10mg「アメル」」として薬価収載し、販売を開始した。

2020 年 1 月にキョーリンリメディオ株式会社が共和薬品工業株式会社より販売を移管され、販売を開始した。

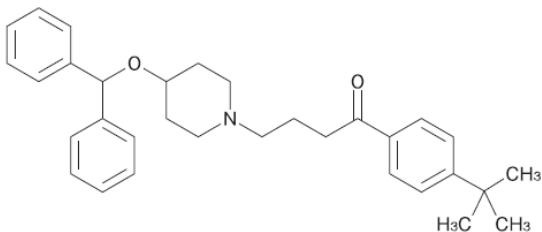
2020 年 5 月に共和薬品工業株式会社からキョーリンリメディオ株式会社に製造販売承認を承継し、承継に際し販売名(屋号)を「エバスチン OD 錠 5mg「杏林」」及び「エバスチン OD 錠 10mg「杏林」」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) ヒスタミン H_1 受容体遮断薬。 H_1 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、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) 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。また、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。
(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。)

II. 名称に関する項目

| | |
|-------------------|--|
| 1. 販売名 | |
| (1) 和名 | エバスチン錠 5mg 「杏林」 エバスチン錠 10mg 「杏林」 エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 |
| (2) 洋名 | EBASTINE Tablets 5mg “KYORIN” EBASTINE Tablets 10mg “KYORIN” EBASTINE OD Tablets 5mg “KYORIN” EBASTINE OD Tablets 10mg “KYORIN” |
| (3) 名称の由来 | 一般名＋剤形＋規格(含量)＋「杏林」 |
| 2. 一般名 | |
| (1) 和名(命名法) | エバスチン (JAN) |
| (2) 洋名(命名法) | Ebastine (JAN、INN) |
| (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：C ₃₂ H ₃₉ NO ₂ 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 | 特になし |
| 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。 |
| (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 | 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 | 日本薬局方「エバスチン」の確認試験による。 (1) 呈色反応 (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 | 日本薬局方「エバスチン」の定量法による。 電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸で滴定） |

IV. 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 「杏林」 | エバスチン錠 10mg 「杏林」 |
| 剤形 | フィルムコーティング錠 | 楕円形 割線入り フィルムコーティング錠 |
| 色調 | 白色 | |
| 外観 |  |  |
| 直径 (mm) | 6.6 | 長径 : 10.1 短径 : 5.1 |
| 厚さ (mm) | 3.2 | 3.2 |
| 重量 (mg) | 108 | 144 |

| | | |
|---------|--|--|
| 販売名 | エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 |
| 剤形 | 素錠 | 割線入り素錠 |
| 色調 | 薄い紅色 | 白色 |
| 外観 |  |  |
| 直径 (mm) | 6.5 | 8.0 |
| 厚さ (mm) | 2.6 | 3.6 |
| 重量 (mg) | 100 | 200 |

(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 「杏林」 : KRM283
 エバスチン錠 10mg 「杏林」 : KRM284
 エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 : KRM285
 エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 : KRM286

(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 「杏林」 : 1 錠中、日局エバスチン 5mg 含有
 エバスチン錠 10mg 「杏林」 : 1 錠中、日局エバスチン 10mg 含有
 エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 : 1 錠中、日局エバスチン 5mg 含有
 エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 : 1 錠中、日局エバスチン 10mg 含有

IV. 製剤に関する項目

(2) 添加物

〔エバスチン錠 5mg 「杏林」・錠 10mg 「杏林」〕

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 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

〔エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」・OD 錠 10mg 「杏林」〕

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、赤色 106 号(OD 錠 5mg のみ)、香料(OD 錠 5mg のみ)

(3) その他

特になし

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

【加速試験】²⁾

〔エバスチン錠 5mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6 ヶ月間] (3 ロット、各ロット n=3)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 6 ヶ月 |
|---------|--|--------|--------|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | (1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 相対保持時間約 0.333 : 0.4%以下 上記以外の類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 0.7%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 日局 含量均一性試験 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 30 分間 75%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0~105.0% | 101.6% | 100.7% |

バラ包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6 ヶ月間] (3 ロット、各ロット n=3)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 6 ヶ月 |
|---------|--|--------|--------|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | (1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 相対保持時間約 0.333 : 0.4%以下 上記以外の類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 0.7%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 日局 含量均一性試験 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 30 分間 75%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0~105.0% | 101.6% | 100.8% |

IV. 製剤に関する項目

〔エバスチン錠 10mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 6ヶ月 |
|---------|--|--------|--------|
| 性状 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | (1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 相対保持時間約 0.333 : 0.4%以下 上記以外の類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 0.7%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 日局 含量均一性試験 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 30 分間 75%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0~105.0% | 101.2% | 100.7% |

〔エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 6ヶ月 |
|---------|---|--------|--------|
| 性状 | 薄い紅色の素錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | (1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 相対保持時間約 0.333 及び 0.85 : 各 0.4%以下 上記以外の類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 0.8%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 日局 含量均一性試験 | 適 | 適 |
| 崩壊試験 | 日局 崩壊試験法 即放性製剤 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 15 分間 80%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0~105.0% | 101.7% | 101.7% |

〔エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 6ヶ月 |
|---------|---|--------|--------|
| 性状 | 白色の割線入り素錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | (1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 相対保持時間約 0.333 及び 0.85 : 各 0.4%以下 上記以外の類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 0.8%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 日局 含量均一性試験 | 適 | 適 |
| 崩壊試験 | 日局 崩壊試験法 即放性製剤 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 15 分間 80%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0~105.0% | 102.7% | 101.4% |

IV. 製剤に関する項目

【長期保存試験】³⁾

〔エバスチン錠 5mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：25℃、60%RH、36 ヶ月間] (n=9)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 36 ヶ月 |
|---------|------------------------------|--------|-------|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 各異縁物質：0.5%以下 総異縁物質：1.0%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 判定値：15.0%以下 | 適 | — |
| 溶出試験 | 30 分間 75%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0～105.0% | 100.7% | 99.6% |

バラ包装品 [保存条件：25℃、60%RH、36 ヶ月間] (n=9)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 36 ヶ月 |
|---------|------------------------------|--------|-------|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 各異縁物質：0.5%以下 総異縁物質：1.0%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 判定値：15.0%以下 | 適 | — |
| 溶出試験 | 30 分間 75%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0～105.0% | 100.8% | 99.7% |

〔エバスチン錠 10mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：25℃、60%RH、36 ヶ月間] (n=9)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 36 ヶ月 |
|---------|------------------------------|--------|--------|
| 性状 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 各異縁物質：0.5%以下 総異縁物質：1.0%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 判定値：15.0%以下 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 30 分間 75%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0～105.0% | 100.8% | 100.1% |

IV. 製剤に関する項目

[エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」]

PTP 包装品 [保存条件：25℃、60%RH、36 ヶ月間]

(n=9)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 36 ヶ月 |
|---------|------------------------------|--------|--------|
| 性状 | 薄い紅色の素錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 各類縁物質：0.5%以下 総類縁物質：1.0%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 判定値：15.0%以下 | 適 | — |
| 崩壊試験 | 60 秒以内 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 15 分間 80%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0～105.0% | 101.6% | 100.5% |

[エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」]

PTP 包装品 [保存条件：25℃、60%RH、36 ヶ月間]

(n=9)

| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 36 ヶ月 |
|---------|------------------------------|--------|-------|
| 性状 | 白色の割線入り素錠 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 各類縁物質：0.5%以下 総類縁物質：1.0%以下 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 判定値：15.0%以下 | 適 | 適 |
| 崩壊試験 | 60 秒以内 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 15 分間 80%以上 | 適 | 適 |
| 定量試験 | 95.0～105.0% | 100.1% | 99.5% |

IV. 製剤に関する項目

【無包装状態での安定性】

〔エバスチン錠 5mg 「杏林」〕⁴⁾

| 保存条件 | 結果 | | | | |
|--|------|-----------------------------|------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 外観 | 純度 | 溶出性 | 含量 | 硬度 |
| 温度 [40℃、90日間、 遮光・気密容器] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 [25℃、75%RH、90 日間、遮光・開放] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※1} |
| 光 [曝光量 120 万 lx・hr、25℃、 45%RH、開放] | 変化なし | 変化あり (規格外) ^{※2} | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※3} | 変化なし |

[規格] 外観：白色のフィルムコーティング錠、純度試験：RRT 約 0.33 0.4%以下、その他の最大類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.7%以下、溶出性：30 分間 75%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

※1 6.8kg(開始時)→4.3kg(30 日目)、4.5kg(60 日目)、4.8kg(90 日目)

※2 30 万 lx・hr で規格外

※3 101.5%(開始時)→101.1%(30 日目)、98.7%(60 日目)、97.0%(90 日目)

〔エバスチン錠 10mg 「杏林」〕⁵⁾

| 保存条件 | 結果 | | | | |
|--|------|-----------------------------|------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 外観 | 純度 | 溶出性 | 含量 | 硬度 |
| 温度 [40℃、90日間、 遮光・気密容器] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※1} | 変化なし |
| 湿度 [25℃、75%RH、90 日間、遮光・開放] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※2} |
| 光 [曝光量 120 万 lx・hr、25℃、 45%RH、開放] | 変化なし | 変化あり (規格外) ^{※3} | 変化なし | 変化あり (規格内) ^{※4} | 変化なし |

[規格] 外観：白色の割線入りフィルムコーティング錠、純度試験：RRT 約 0.33 0.4%以下、その他の最大類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.7%以下、溶出性：30 分間 75%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

※1 102.1%(開始時)→101.8%(30 日目)、97.5%(60 日目)、100.2%(90 日目)

※2 10.6kg(開始時)→7.1kg(30 日目)、6.8kg(60 日目)、7.5kg(90 日目)

※3 30 万 lx・hr で規格外

※4 102.1%(開始時)→101.1%(30 万 lx・hr)、99.4%(60 万 lx・hr)、97.7%(120 万 lx・hr)

IV. 製剤に関する項目

[エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」] ⁶⁾

| 保存条件 | 結果 | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------|
| | 外観 | 純度 | 溶出性 | 含量 | 硬度 |
| 温度 [40℃、90日間、 遮光・気密容器] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 [25℃、75%RH、90 日間、遮光・開放] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 光 [曝光量 120 万 lx・hr、25℃、 45%RH、開放] | 変化あり (規格外) ^{※1} | 変化あり (規格外) ^{※2} | 変化あり (規格外) ^{※3} | 変化あり (規格外) ^{※4} | 変化なし |

[規格] 外観：薄い紅色の素錠、純度試験：RRT 約 0.33 及び 0.85 0.4%以下、その他の最大類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.8%以下、溶出性：15 分間 80%以上、含量：95.0~105.0%、硬度：2.0kg 以上

※1 薄い紅色(開始時)→微黄色に着色(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr、120 万 lx・hr)

※2 30 万 lx・hr で規格外

※3 30 万 lx・hr は規格内、60 万 lx・hr・120 万 lx・hr で規格外

※4 100.5%(開始時)→95.3%(30 万 lx・hr)、94.8%(60 万 lx・hr)、91.1%(120 万 lx・hr)

[エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」] ⁷⁾

| 保存条件 | 結果 | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 外観 | 純度 | 溶出性 | 含量 | 硬度 |
| 温度 [40℃、90日間、 遮光・気密容器] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 [25℃、75%RH、90 日間、遮光・開放] | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 光 [曝光量 120 万 lx・hr、25℃、 45%RH、開放] | 変化あり (規格外) ^{※1} | 変化あり (規格外) ^{※2} | 変化なし | 変化あり (規格外) ^{※3} | 変化あり (規格外) ^{※4} |

[規格] 外観：白色の割線入り素錠、純度試験：RRT 約 0.33 及び 0.85 0.4%以下、その他の最大類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.8%以下、溶出性：15 分間 80%以上、含量：95.0~105.0%、硬度：2.0kg 以上

※1 薄い紅色(開始時)→微黄色に着色(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr、120 万 lx・hr)

※2 30 万 lx・hr で規格外

※3 103.4%(開始時)→97.3%(30 万 lx・hr)、95.4%(60 万 lx・hr)、94.7%(120 万 lx・hr)

※4 2.4kg(開始時)→1.9kg(30 万 lx・hr)、2.0kg(60 万 lx・hr)、1.8kg(120 万 lx・hr)

IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

| 分類 | 外観 | 純度試験 溶出性 | 含量 | 硬度 |
|---------------|---|-------------|----------------------------|--|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 | 規格値内 の場合 | 含量低下が 3%未満の場合 | 硬度変化が 30%未満の場合 |
| 変化あり (規格内) | わずかな色調変化 (退色等)等を認め るが、品質上、問題 とならない程度の変 化であり、規格を満 たしている場合 | | 含量低下が3% 以上で、規格値 内の場合 | 硬度変化が 30%以上で、 硬度が2.0kg重 以上の場合 |
| 変化あり (規格外) | 形状変化や著しい色 調変化等を認め、規 格を逸脱している場 合 | 規格値外 の場合 | 規格値外 の場合 | 硬度変化が30% 以上で、 硬度が2.0kg重 未満の場合 |

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)一部改変

本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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
(物理化学的変化)

該当しない

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

【溶出挙動における同等性】⁸⁾

[エバスチン錠 5mg 「杏林」]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

<判定基準>

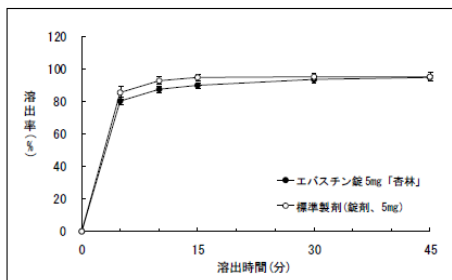
| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|-----|-------|--|
| 50 | pH1.2 | 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 |
| | pH4.0 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | pH6.8 | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 |
| | 水 | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 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±8%の範囲にある。 |
| 100 | pH4.0 | 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 |

<結果>

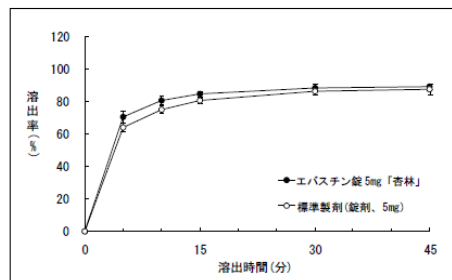
| 試験条件 | 判定時間 (分) | 平均溶出率 (%) | | | 判定結果 |
|--------------|----------|-----------------|----------------|------|------|
| | | エバスチン錠 5mg 「杏林」 | 標準製剤 (錠剤, 5mg) | 差 | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 90.0 | 94.7 | - | 適合 |
| pH4.0/50rpm | 5 | 70.4 | 64.1 | 6.3 | 適合 |
| | 30 | 88.5 | 86.1 | 2.4 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 5 | 6.4 | 6.5 | -0.1 | 適合 |
| | 360 | 7.2 | 8.0 | -0.8 | 適合 |
| 水/50rpm | 5 | 11.1 | 12.1 | -1.0 | 適合 |
| | 360 | 14.2 | 17.4 | -3.2 | 適合 |
| pH4.0/100rpm | 15 | 89.6 | 89.9 | - | 適合 |

IV. 製剤に関する項目

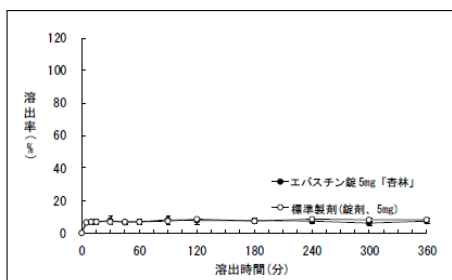
50rpm[pH1.2]



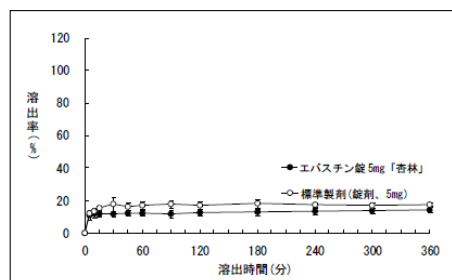
50rpm[pH4.0]



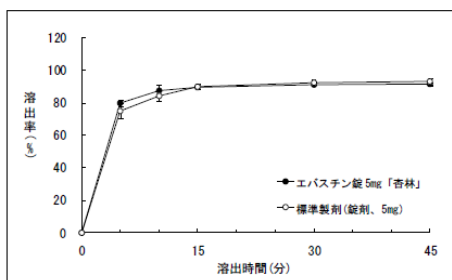
50rpm[pH6.8]



50rpm[水]



100rpm[pH4.0]



IV. 製剤に関する項目

〔エバスチン錠 10mg 「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

<判定基準>

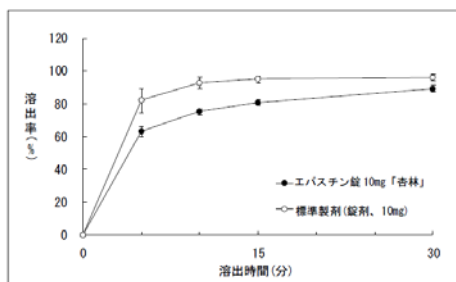
| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|-----|-------|--|
| 50 | pH1.2 | 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | pH4.0 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | pH6.8 | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 |
| | 水 | |
| 100 | pH4.0 | 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。 |

<結果>

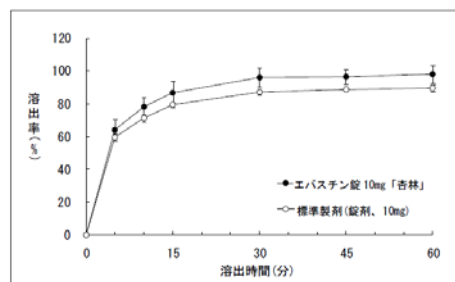
| 試験条件 | 判定時間 (分) | 平均溶出率 (%) | | | 判定結果 |
|--------------|----------|------------------|-----------------|-------|------|
| | | エバスチン錠 10mg 「杏林」 | 標準製剤 (錠剤, 10mg) | 差 | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 80.8 | 95.0 | -14.2 | 適合 |
| pH4.0/50rpm | 5 | 63.9 | 59.6 | 4.3 | 適合 |
| | 30 | 96.0 | 87.0 | 9.0 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 5 | 4.3 | 5.8 | -1.5 | 適合 |
| | 360 | 5.9 | 5.6 | 0.3 | 適合 |
| 水/50rpm | 5 | 5.9 | 7.7 | -1.8 | 適合 |
| | 360 | 9.3 | 9.7 | -0.4 | 適合 |
| pH4.0/100rpm | 5 | 73.2 | 66.6 | 6.6 | 適合 |
| | 15 | 90.7 | 84.7 | 6.0 | 適合 |

IV. 製剤に関する項目

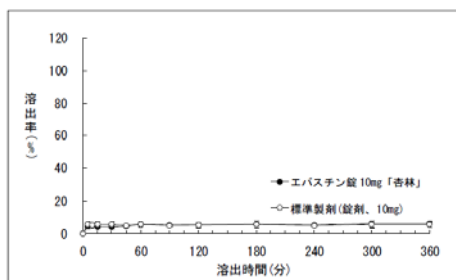
50rpm[pH1.2]



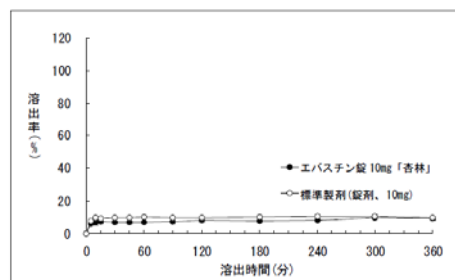
50rpm[pH4.0]



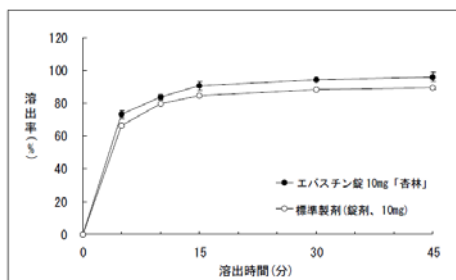
50rpm[pH6.8]



50rpm[水]



100rpm[pH4.0]



IV. 製剤に関する項目

[エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

<判定基準>

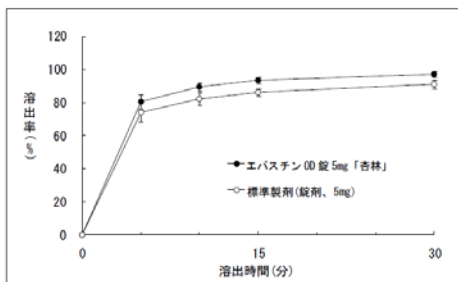
| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|-----|-------|--|
| 50 | pH1.2 | 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 |
| | pH4.0 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | pH6.8 | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 |
| | 水 | |
| 100 | pH4.0 | 標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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |

<結果>

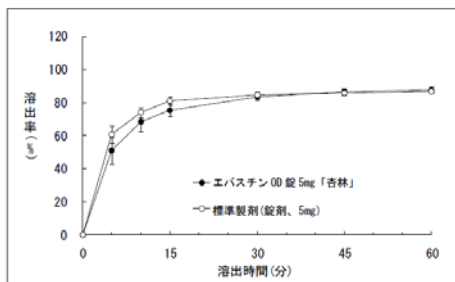
| 試験条件 | 判定時間 (分) | 平均溶出率 (%) | | | 判定結果 |
|--------------|----------|---------------------|------------------|------|------|
| | | エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | 標準製剤 (OD 錠, 5mg) | 差 | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 93.4 | 86.3 | - | 適合 |
| pH4.0/50rpm | 5 | 51.0 | 60.9 | -9.9 | 適合 |
| | 30 | 83.6 | 84.8 | -1.2 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 10 | 5.1 | 2.9 | 2.2 | 適合 |
| | 360 | 5.3 | 3.7 | 1.6 | 適合 |
| 水/50rpm | 30 | 15.3 | 6.8 | 8.5 | 適合 |
| | 360 | 17.1 | 14.4 | 2.7 | 適合 |
| pH4.0/100rpm | 5 | 71.7 | 65.9 | 5.8 | 適合 |
| | 30 | 87.7 | 84.9 | 2.8 | 適合 |

IV. 製剤に関する項目

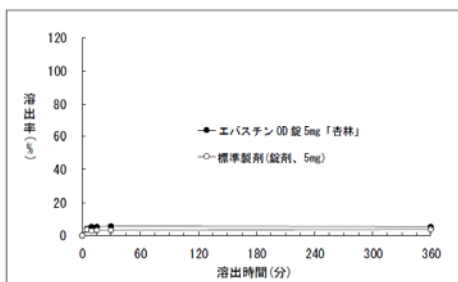
50rpm[pH1.2]



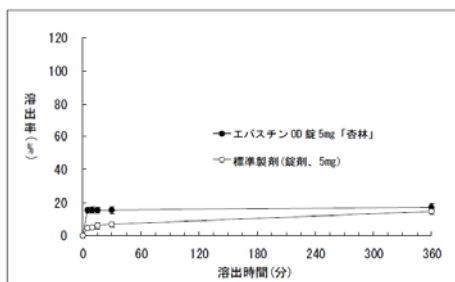
50rpm[pH4.0]



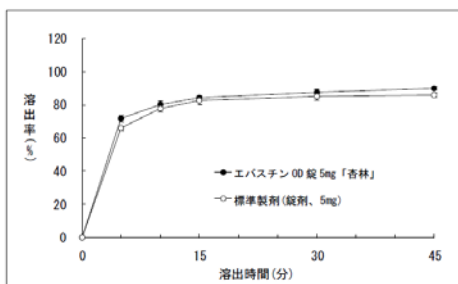
50rpm[pH6.8]



50rpm[水]



100rpm[pH4.0]



IV. 製剤に関する項目

[エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

<判定基準>

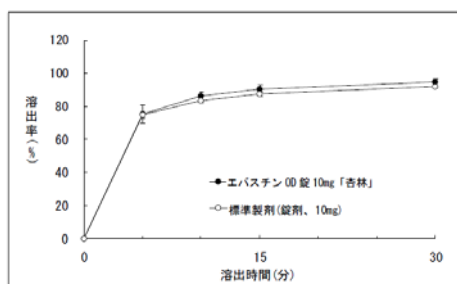
| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|-----|-------|--|
| 50 | pH1.2 | 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 |
| | pH4.0 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | pH6.8 | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 |
| | 水 | |
| 100 | pH4.0 | 標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。 |

<結果>

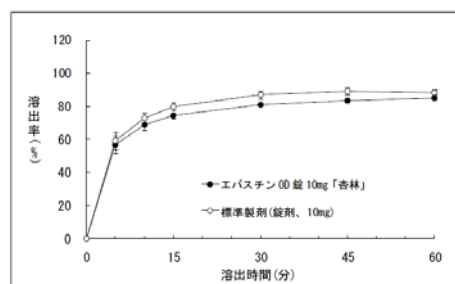
| 試験条件 | 判定時間 (分) | 平均溶出率 (%) | | | 判定結果 |
|--------------|----------|---------------------|-------------------|------|------|
| | | エバスチン OD 錠 10mg「杏林」 | 標準製剤 (OD 錠, 10mg) | 差 | |
| pH1.2/50rpm | 15 | 90.5 | 87.5 | - | 適合 |
| pH4.0/50rpm | 5 | 56.8 | 59.0 | -2.2 | 適合 |
| | 30 | 81.0 | 86.9 | -5.9 | 適合 |
| pH6.8/50rpm | 5 | 3.9 | 2.1 | 1.8 | 適合 |
| | 360 | 4.7 | 2.9 | 1.8 | 適合 |
| 水/50rpm | 10 | 8.9 | 4.6 | 4.3 | 適合 |
| | 360 | 9.5 | 7.3 | 2.2 | 適合 |
| pH4.0/100rpm | 5 | 72.8 | 65.9 | 6.9 | 適合 |
| | 30 | 86.5 | 86.5 | 0.0 | 適合 |

IV. 製剤に関する項目

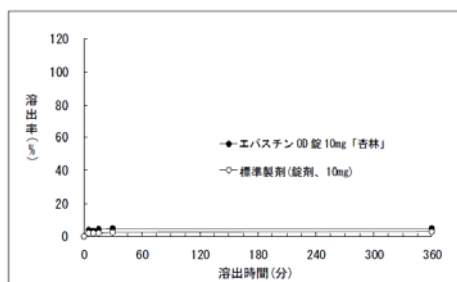
50rpm[pH1.2]



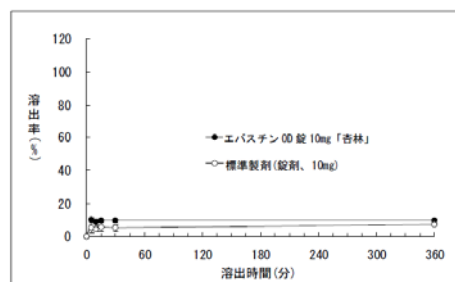
50rpm[pH4.0]



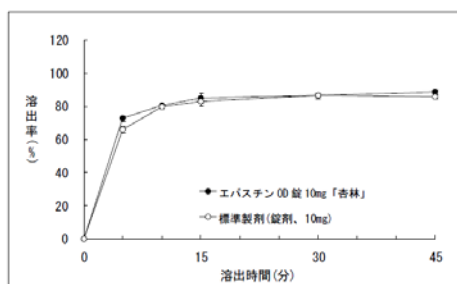
50rpm[pH6.8]



50rpm[水]



100rpm[pH4.0]



【溶出試験（公的溶出規格）】⁸⁾

エバスチン錠 5mg 「杏林」・錠 10mg 「杏林」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。

| 表示量 | 回転数 | 試験液 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|-------|--------------|------|-------|
| 5mg | 50rpm | 日本薬局方溶出試験第1液 | 30分間 | 75%以上 |
| 10mg | 50rpm | 日本薬局方溶出試験第1液 | 30分間 | 75%以上 |

エバスチン OD錠 5mg 「杏林」・OD錠 10mg 「杏林」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。

| 表示量 | 回転数 | 試験液 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|-------|--------------|------|-------|
| 5mg | 50rpm | 日本薬局方溶出試験第1液 | 15分間 | 80%以上 |
| 10mg | 50rpm | 日本薬局方溶出試験第1液 | 15分間 | 80%以上 |

IV. 製剤に関する項目

| | |
|-------------------------------------|--|
| 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 | [エバスチン錠 5mg「杏林」・錠 10mg「杏林」] 日本薬局方「エバスチン錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法 [エバスチン OD 錠 5mg「杏林」・OD 錠 10mg「杏林」] 日本薬局方「エバスチン口腔内崩壊錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法 |
| 10. 製剤中の有効成分の 定量法 | [エバスチン錠 5mg「杏林」・錠 10mg「杏林」] 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 [エバスチン OD 錠 5mg「杏林」・OD 錠 10mg「杏林」] 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 |
| 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. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報 | 特になし |
| 14. その他 | 特になし |

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 | 該当資料なし |
| (2) 臨床効果 | 該当資料なし |
| (3) 臨床薬理試験 | 該当資料なし |
| (4) 探索的試験 | 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 |

V. 治療に関する項目

| | |
|------------------------------|-------|
| 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 |
|------------------------------|-------|

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 | ヒスタミン H ₁ 受容体拮抗薬： セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、ロラタジン、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベタボスチンベシル酸塩、レボセチリジン、デスロラタジン、ビラスチン など |
| 2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 | ヒスタミン H ₁ 受容体遮断薬。H ₁ 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、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。 ¹⁾ |
| (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 |

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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁹⁾

〔エバスチン錠 5mg「杏林」・錠 10mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第786号 平成13年5月31日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

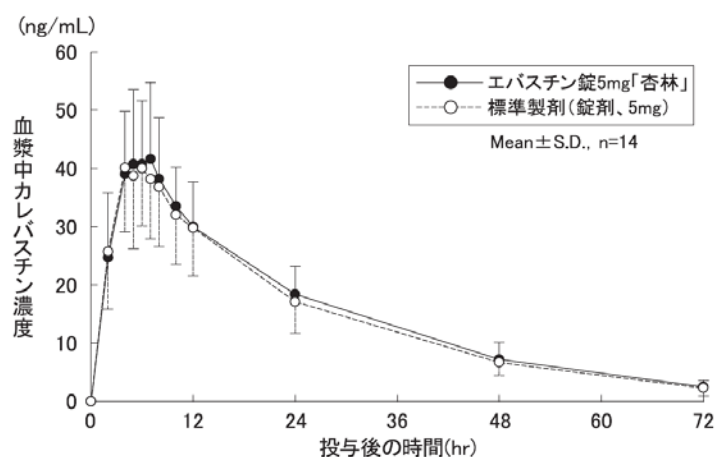
エバスチン錠 5mg「杏林」及びエバスチン錠 10mg「杏林」と各標準製剤について、下記のとおりクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中カレバスチン(エバスチンの代謝物)濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

| | 標準製剤 | 試験投与量 |
|--------------------|---------|----------------------|
| エバスチン錠 5mg「杏林」 | 錠剤、5mg | それぞれ1錠(エバスチンとして5mg) |
| エバスチン錠 10mg「杏林」 | 錠剤、10mg | それぞれ1錠(エバスチンとして10mg) |

| | 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「杏林」 | 1099.5 ±271.2 | 45.0 ±13.0 | 6.1 ±1.4 | 16.9 ±2.7 |
| 標準製剤 (錠剤、5mg) | 1052.2 ±278.6 | 45.8 ±11.1 | 5.4 ±1.4 | 16.7 ±2.3 |

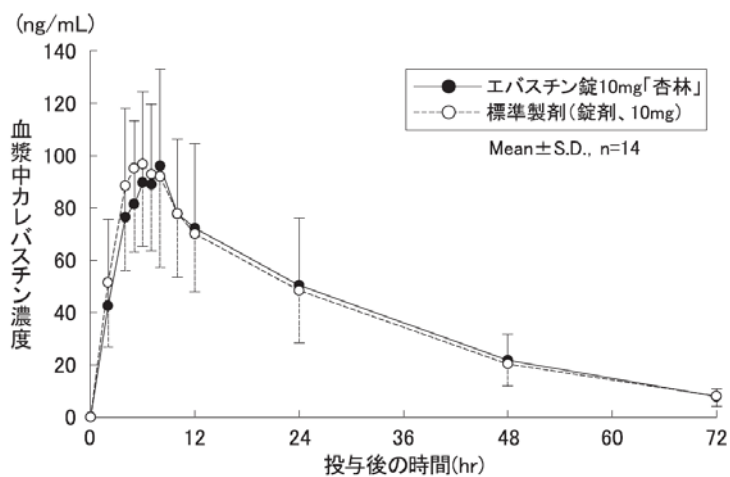
(Mean ± S. D., n=14)

VII. 薬物動態に関する項目



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→72} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| エバスタチン錠 10mg「杏林」 | 2790.2 ±1168.8 | 102.4 ±39.7 | 7.0 ±2.1 | 18.7 ±3.2 |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 2760.6 ±953.8 | 105.8 ±30.8 | 5.9 ±1.3 | 18.9 ±2.8 |

(Mean ± S. D. , n=14)



VII. 薬物動態に関する項目

〔エバスチン OD錠 5mg「杏林」・OD錠 10mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第786号 平成13年5月31日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

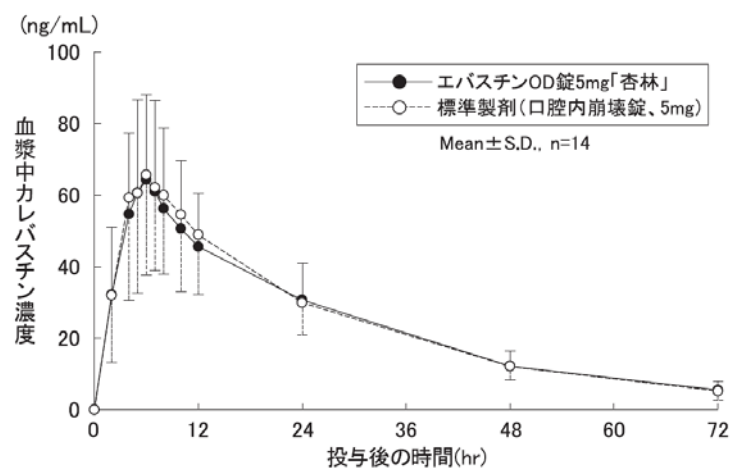
エバスチン OD錠 5mg「杏林」及びエバスチン OD錠 10mg「杏林」と各標準製剤について、下記のとおりクロスオーバー法により健康成人男子に水なし又は水ありで絶食単回経口投与して血漿中カレバステチン(エバスチンの代謝物)濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

| | 標準製剤 | 試験投与量 |
|-----------------------|-------------|----------------------|
| エバスチン OD錠 5mg「杏林」 | 口腔内崩壊錠、5mg | それぞれ1錠(エバスチンとして5mg) |
| エバスチン OD錠 10mg「杏林」 | 口腔内崩壊錠、10mg | それぞれ1錠(エバスチンとして10mg) |

－水なし－

| | 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「杏林」 | 1749.8 ±568.4 | 69.5 ±24.9 | 6.1 ±1.4 | 19.4 ±3.2 |
| 標準製剤 (口腔内崩壊錠、5mg) | 1773.9 ±577.9 | 70.3 ±27.5 | 6.9 ±2.3 | 18.9 ±2.8 |

(Mean ± S. D., n=14)

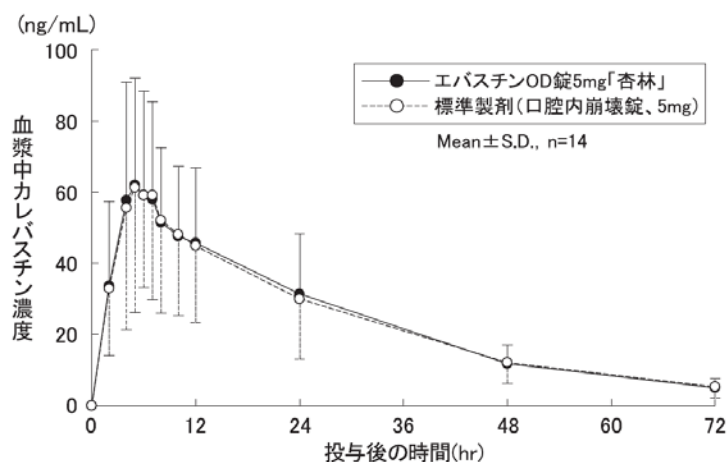


VII. 薬物動態に関する項目

－水あり－

| | 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「杏林」 | 1733.9 ±811.9 | 65.7 ±30.7 | 5.7 ±1.1 | 18.5 ±2.7 |
| 標準製剤 (口腔内崩壊錠、5mg) | 1712.0 ±856.0 | 65.5 ±34.6 | 5.4 ±1.0 | 20.0 ±4.0 |

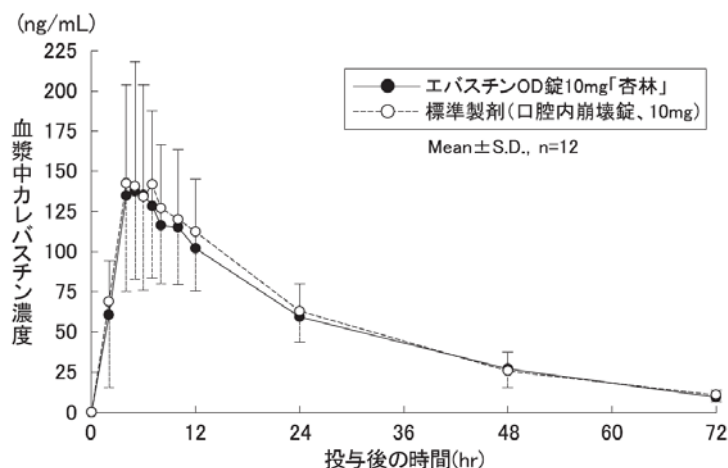
(Mean ± S. D., n=14)



－水なし－

| | 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「杏林」 | 3674.1 ±1360.6 | 157.8 ±83.2 | 6.0 ±1.7 | 18.1 ±3.2 |
| 標準製剤 (口腔内崩壊錠、10mg) | 3868.1 ±1243.0 | 155.7 ±58.4 | 6.7 ±2.7 | 18.3 ±3.1 |

(Mean ± S. D., n=12)

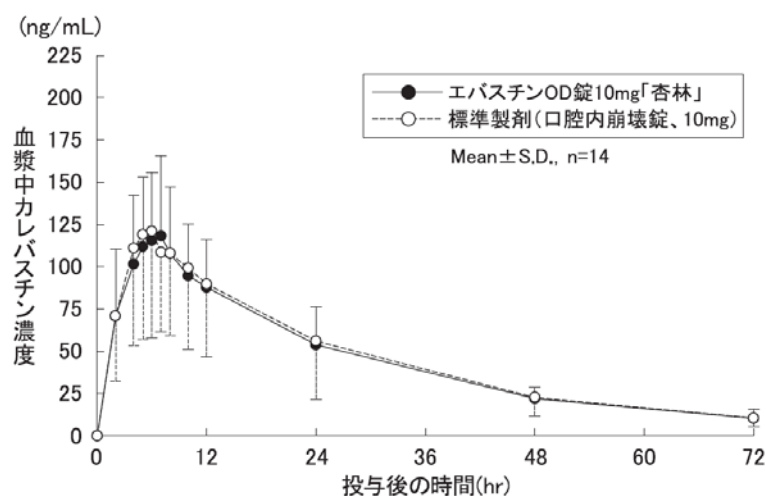


VII. 薬物動態に関する項目

－水あり－

| | 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「杏林」 | 3224.3 ±1094.2 | 124.5 ±45.8 | 6.0 ±1.8 | 20.5 ±4.6 |
| 標準製剤 (口腔内崩壊錠、10mg) | 3328.7 ±1674.0 | 131.4 ±63.8 | 6.1 ±1.4 | 20.1 ±3.8 |

(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。

(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. 相互作用の項を参照

(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

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|----------------------------|---|
| 5. 代謝 | |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | <p>主な代謝産物はカレバスチン(活性あり)である。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。¹⁾</p> |
| (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 | <p>本剤は、主として代謝酵素CYP2J2及びCYP3A4で代謝される。</p> |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | <p>初回通過効果を強く受ける。¹⁾</p> |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | <p>主な代謝産物はカレバスチン(活性あり)である。¹⁾</p> |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | <p>該当資料なし</p> |
| 6. 排泄 | |
| (1) 排泄部位及び経路 | <p>尿中および糞便中に排泄される。¹⁾</p> |
| (2) 排泄率 | <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。¹⁾</p> <p>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(外国人)。¹⁾</p> |
| (3) 排泄速度 | <p>VII. 薬物動態に関する項目、6. 排泄(2)排泄率の項を参照</p> |
| 7. トランスポーターに関する情報 | <p>該当資料なし</p> |
| 8. 透析等による除去率 | <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 | 該当しない |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【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</p> </div> |
| 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 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（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。]</p> </div> |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</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など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。</p> <p>(4) OD錠（口腔内崩壊錠）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> </div> |
| 7. 相互作用 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤は、主として代謝酵素 CYP2J2 及び CYP3A4 で代謝される。</p> </div> |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 該当しない |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由

【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ター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。 | カレバスター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ターチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。 | カレバスターチンの代謝が抑制されると考えられる。 |
| リファンピシン | 本剤の代謝物カレバスターチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。 | カレバスター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

重大な副作用（頻度不明）

- 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。
- 2) 肝機能障害、黄疸：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。

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

| その他の副作用 | |
|-------------------|---|
| 分類 | 副作用（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、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) 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

- (1) 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
- (2) 重大な副作用（頻度不明）
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。
- (2) その他の副作用（頻度不明）
過敏症：発疹、浮腫、蕁麻疹
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

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。]

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 | <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> |
| 11. 小児等への投与 | 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。] |
| 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 | 該当資料なし |
| 14. 適用上の注意 | <p>(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。]</p> <p>(2) 服用時（OD 錠：口腔内崩壊錠） OD 錠は舌の上への唾液を湿潤させ、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 | 該当しない |
| 16. その他 | 特になし |

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) 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 | 製剤 | エバスチン錠 5mg 「杏林」 | 該当しない |
| | | エバスチン錠 10mg 「杏林」 | 該当しない |
| | | エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | 該当しない |
| | | エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 | 該当しない |
| | 有効成分 | エバスチン | 該当しない |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年（安定性試験結果による ^{2),3)} | | |
| 3. 貯法・保存条件 | エバスチン錠 5mg 「杏林」 | 気密容器、室温保存 | |
| | エバスチン錠 10mg 「杏林」 | | |
| | エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | 遮光、気密容器、室温保存 | |
| | エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 | | |
| 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 | 特になし | | |
| (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） | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り | | |
| (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 「杏林」 | PTP：100錠 バラ：500錠 | |
| | エバスチン錠 10mg 「杏林」 | PTP：100錠 | |
| | エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | PTP：100錠 | |
| | エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 | PTP：100錠 | |

X. 管理的事項に関する項目

| 7. 容器の材質 | <p>[PTP 包装品]</p> <p>PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔</p> <p>ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム</p> <p>箱：紙</p> <p>[バラ包装品]</p> <p>容器：ポリエチレン</p> <p>キャップ：ポリプロピレン</p> <p>箱：紙</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|--|---------------|-----------|-----------------|-----------------|------------------|---------------|---------------------|-------------|----------------------|---------------------|-------------|---------------|----------------------|-------------|---------------|
| 8. 同一成分・同効薬 | <p>同一成分薬：エバステル錠 5mg・錠 10mg、エバステル OD 錠 5mg・OD 錠 10mg</p> <p>同効薬：ヒスタミン_{H1}受容体拮抗薬（セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、ロラタジン、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベタボスチンベシル酸塩、レボセチリジン、デスロラタジン、ビラスチン など）</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. 国際誕生年月日 | 1996年1月1日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>エバスチン錠 5mg 「杏林」</td> <td>2011年 1月14日</td> <td>22300AMX00190</td> </tr> <tr> <td>エバスチン錠 10mg 「杏林」</td> <td>2011年 1月14日</td> <td>22300AMX00191</td> </tr> <tr> <td>エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」</td> <td>2011年 7月15日</td> <td>22300AMX01034</td> </tr> <tr> <td>エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」</td> <td>2011年 7月15日</td> <td>22300AMX01035</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | エバスチン錠 5mg 「杏林」 | 2011年 1月14日 | 22300AMX00190 | エバスチン錠 10mg 「杏林」 | 2011年 1月14日 | 22300AMX00191 | エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | 2011年 7月15日 | 22300AMX01034 | エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 | 2011年 7月15日 | 22300AMX01035 |
| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン錠 5mg 「杏林」 | 2011年 1月14日 | 22300AMX00190 | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン錠 10mg 「杏林」 | 2011年 1月14日 | 22300AMX00191 | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | 2011年 7月15日 | 22300AMX01034 | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 | 2011年 7月15日 | 22300AMX01035 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>エバスチン錠 5mg 「杏林」</td> <td>2020年 5月27日</td> </tr> <tr> <td>エバスチン錠 10mg 「杏林」</td> <td>2020年 5月27日</td> </tr> <tr> <td>エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」</td> <td>2020年 5月27日</td> </tr> <tr> <td>エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」</td> <td>2020年 5月27日</td> </tr> </tbody> </table> <p>(旧販売名) エバスチン錠 5mg 「アメル」・錠 10mg 「アメル」 薬価基準収載年月日：2011年 6月24日 経過措置期間終了：2021年 3月31日</p> <p>(旧販売名) エバスチンOD錠5mg 「アメル」・OD錠10mg 「アメル」 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 経過措置期間終了：2021年 3月31日</p> | 販売名 | 薬価基準収載年月日 | エバスチン錠 5mg 「杏林」 | 2020年 5月27日 | エバスチン錠 10mg 「杏林」 | 2020年 5月27日 | エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | 2020年 5月27日 | エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 | 2020年 5月27日 | | | | | |
| 販売名 | 薬価基準収載年月日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン錠 5mg 「杏林」 | 2020年 5月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン錠 10mg 「杏林」 | 2020年 5月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン OD 錠 5mg 「杏林」 | 2020年 5月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン OD 錠 10mg 「杏林」 | 2020年 5月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |

X. 管理的事項に関する項目

| 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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16. 各種コード | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 925 719 1066">販売名</th> <th data-bbox="719 925 959 1066">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="959 925 1198 1066">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1198 925 1441 1066">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1066 719 1167">エバスチン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="719 1066 959 1167">120488903</td> <td data-bbox="959 1066 1198 1167">4490019F1184</td> <td data-bbox="1198 1066 1441 1167">622048803</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1167 719 1267">エバスチン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="719 1167 959 1267">120489603</td> <td data-bbox="959 1167 1198 1267">4490019F2180</td> <td data-bbox="1198 1167 1441 1267">622048903</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1267 719 1368">エバスチン OD 錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="719 1267 959 1368">120915003</td> <td data-bbox="959 1267 1198 1368">4490019F3187</td> <td data-bbox="1198 1267 1441 1368">622091503</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1368 719 1458">エバスチン OD 錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="719 1368 959 1458">120916703</td> <td data-bbox="959 1368 1198 1458">4490019F4183</td> <td data-bbox="1198 1368 1441 1458">622091603</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | HOT(9桁)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「杏林」 | 120488903 | 4490019F1184 | 622048803 | エバスチン錠 10mg「杏林」 | 120489603 | 4490019F2180 | 622048903 | エバスチン OD 錠 5mg「杏林」 | 120915003 | 4490019F3187 | 622091503 | エバスチン OD 錠 10mg「杏林」 | 120916703 | 4490019F4183 | 622091603 |
| 販売名 | HOT(9桁)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「杏林」 | 120488903 | 4490019F1184 | 622048803 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン錠 10mg「杏林」 | 120489603 | 4490019F2180 | 622048903 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン OD 錠 5mg「杏林」 | 120915003 | 4490019F3187 | 622091503 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エバスチン OD 錠 10mg「杏林」 | 120916703 | 4490019F4183 | 622091603 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-938, 2016
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
エバスチン錠 5mg「杏林」・エバスチン錠 10mg「杏林」・エバスチン OD 錠 5mg「杏林」・エバスチン OD 錠 10mg「杏林」の安定性試験(加速条件)に関する資料
- 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
エバスチン錠 5mg「杏林」・エバスチン錠 10mg「杏林」・エバスチン OD 錠 5mg「杏林」・エバスチン OD 錠 10mg「杏林」の安定性試験(長期保存条件)に関する資料
- 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
エバスチン錠 5mg「杏林」の安定性に関する資料(無包装)
- 5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
エバスチン錠 10mg「杏林」の安定性に関する資料(無包装)
- 6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
エバスチン OD 錠 5mg「杏林」の安定性に関する資料(無包装)
- 7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
エバスチン OD 錠 10mg「杏林」の安定性に関する資料(無包装)
- 8) キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
エバスチン錠 5mg「杏林」・エバスチン錠 10mg「杏林」・エバスチン OD 錠 5mg「杏林」・エバスチン OD 錠 10mg「杏林」の溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料
- 9) キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
エバスチン錠 5mg「杏林」・エバスチン錠 10mg「杏林」・エバスチン OD 錠 5mg「杏林」・エバスチン OD 錠 10mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料

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 | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし