

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「科研」
エバスチン錠10mg「科研」

日本薬局方エバスチン口腔内崩壊錠

エバスチンOD錠5mg「科研」
エバスチンOD錠10mg「科研」

EBASTINE

剤形	エバスチン錠 5mg/錠 10mg 「科研」：フィルムコーティング錠 エバスチン OD 錠 5mg/OD 錠 10mg 「科研」：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 「科研」：1錠中に日局エバスチン 5mg 含有 エバスチン錠 10mg 「科研」：1錠中に日局エバスチン 10mg 含有 エバスチン OD 錠 5mg 「科研」：1錠中に日局エバスチン 5mg 含有 エバスチン OD 錠 10mg 「科研」：1錠中に日局エバスチン 10mg 含有
一般名	和名：エバスチン（JAN） 洋名：Ebastine（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：2008年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：ダイト株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： http://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2020 年 2 月改訂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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<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、薬価基準収載に合わせて 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 A4 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。
- ②IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力価	11
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	11
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	11
(1) 和名	2	14. その他	11
(2) 洋名	2	V. 治療に関する項目	12
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	12
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	12
(1) 和名	2	3. 臨床成績	12
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	12
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	12
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	12
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	12
5. 化学名（命名法）	2	(5) 検証的試験	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(6) 治療的使用	12
7. CAS登録番号	2	VI. 薬効薬理に関する項目	13
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
1. 物理化学的性質	3	2. 薬理作用	13
(1) 外観・性状	3	(1) 作用部位・作用機序	13
(2) 溶解性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
(3) 吸湿性	3	(3) 作用発現時間・持続時間	13
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	VII. 薬物動態に関する項目	14
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 血中濃度の推移・測定法	14
(6) 分配係数	3	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(7) その他の主な示性値	3	(2) 最高血中濃度到達時間	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
3. 有効成分の確認試験法	3	(4) 中毒域	18
4. 有効成分の定量法	3	(5) 食事・併用薬の影響	18
IV. 製剤に関する項目	4	(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	18
1. 剤形	4	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1) 剤形の区別、規格及び性状	4	(1) コンパートメントモデル	18
(2) 製剤の物性	4	(2) 吸収速度定数	18
(3) 識別コード	4	(3) バイオアベイラビリティ	18
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨 及び安定な pH 域等	4	(4) 消失速度定数	18
2. 製剤の組成	4	(5) クリアランス	18
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4	(6) 分布容積	19
(2) 添加物	5	(7) 血漿蛋白結合率	19
(3) その他	5	3. 吸収	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	4. 分布	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(1) 血液－脳関門通過性	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	(2) 血液－胎盤関門通過性	19
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	(3) 乳汁への移行性	19
7. 溶出性	6	(4) 髄液への移行性	19
8. 生物学的試験法	11	(5) その他の組織への移行性	19

5. 代 謝	19	2. 毒性試験	25
(1) 代謝部位及び代謝経路	19	(1) 単回投与毒性試験	25
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分 子種	19	(2) 反復投与毒性試験	25
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19	(3) 生殖発生毒性試験	25
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19	(4) その他の特殊毒性	25
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	20	X. 管理的事項に関する項目	26
6. 排 泄	20	1. 規制区分	26
(1) 排泄部位及び経路	20	2. 有効期間又は使用期限	26
(2) 排泄率	20	3. 貯法・保存条件	26
(3) 排泄速度	20	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
7. トランスポーターに関する情報	20	(1) 薬局での取り扱いについて	26
8. 透析等による除去率	20	(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)	26
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	21	(3) 調剤時の留意点について	26
1. 警告内容とその理由	21	5. 承認条件等	26
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	21	6. 包 装	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその 理由	21	7. 容器の材質	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその 理由	21	8. 同一成分・同効薬	27
5. 慎重投与内容とその理由	21	9. 国際誕生年月日	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
7. 相互作用	21	11. 薬価基準収載年月日	27
(1) 併用禁忌とその理由	21	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	27
(2) 併用注意とその理由	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	27
8. 副作用	22	14. 再審査期間	27
(1) 副作用の概要	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
(2) 重大な副作用と初期症状	22	16. 各種コード	27
(3) その他の副作用	22	17. 保険給付上の注意	27
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	23	XI. 文 献	28
(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	23	1. 引用文献	28
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	23	2. その他の参考文献	28
9. 高齢者への投与	23	XII. 参考資料	29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23	1. 主な外国での発売状況	29
11. 小児等への投与	23	2. 海外における臨床支援情報	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23	XIII. 備 考	30
13. 過量投与	23	1. その他の関連資料	30
14. 適用上の注意	24	(1) GS1 コード	30
15. その他の注意	24		
16. その他	24		
IX. 非臨床試験に関する項目	25		
1. 薬理試験	25		
(1) 薬効薬理試験	25		
(2) 副次的薬理試験	25		
(3) 安全性薬理試験	25		
(4) その他の薬理試験	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エバスチンは第2世代のヒスタミンH₁受容体拮抗薬に分類され、本邦では1996年に上市され、広く臨床で使用されている。また、2005年2月には口腔内崩壊錠（OD錠）も上市されている。エバスチン錠5mg/錠10mg/OD錠5mg/OD錠10mg「科研」は、エバスチンを主成分とする後発医薬品としてダイト株式会社が開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月に承認を取得、2008年7月に上市した。

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

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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

(2) 洋名

EBASTINE Tab. 5mg 「KAKEN」、EBASTINE Tab. 10mg 「KAKEN」
EBASTINE O.D. Tab. 5mg 「KAKEN」、EBASTINE O.D. Tab. 10mg 「KAKEN」

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

2. 一般名

(1) 和名

エバスタチン (JAN)

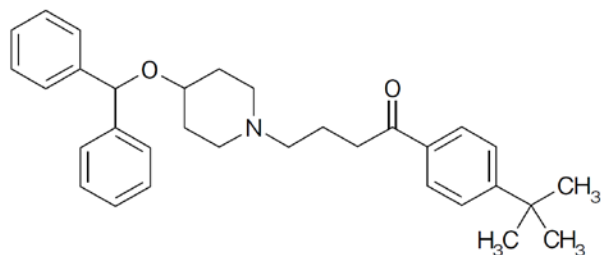
(2) 洋名

Ebastine (JAN, INN)

(3) ステム

-astine (抗ヒスタミン薬)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：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

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

白色の結晶または結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：84～87℃

(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」の確認試験法による。













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。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

製品名	性状	外形			サイズ・重量
		表面	裏面	側面	
エバスチン錠 5mg「科研」	白色のフィルム コーティング錠				直径：6.6mm 厚さ：3.2mm 平均重量：108mg
エバスチン錠 10mg「科研」	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠（カプ レット型）				長径：10.1mm 短径：5.1mm 厚さ：3.2mm 平均重量：144mg
エバスチン OD 錠 5mg「科研」	薄い紅色の素錠				直径：6.5mm 厚さ：2.6mm 平均重量：100mg
エバスチン OD 錠 10mg「科研」	白色の素錠 （割線入り）				直径：8.0mm 厚さ：3.6mm 平均重量：200mg

(2) 製剤の物性

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

(3) 識別コード

エバスチン錠 5mg「科研」 : KC75（錠剤表面）

エバスチン錠 10mg「科研」 : KC76（錠剤表面）

エバスチン OD 錠 5mg「科研」 : KC77（錠剤表面）

エバスチン OD 錠 10mg「科研」 : KC78（錠剤表面）

(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

エバスチン錠 5mg「科研」 : 1 錠中に日本薬局方エバスチン 5mg を含有する

エバスチン錠 10mg「科研」 : 1 錠中に日本薬局方エバスチン 10mg を含有する

エバスチン OD 錠 5mg「科研」 : 1 錠中に日本薬局方エバスチン 5mg を含有する

エバスチン OD 錠 10mg「科研」 : 1 錠中に日本薬局方エバスチン 10mg を含有する

(2) 添加物

[エバスチン錠 5mg「科研」、エバスチン錠 10mg「科研」]

乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

[エバスチン OD 錠 5mg「科研」]

D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、赤色 106 号、精製ステビア抽出物、香料

[エバスチン OD 錠 10mg「科研」]

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

(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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観、溶出挙動及び含量等は規格の範囲内であり、エバスチン錠 5mg「科研」、エバスチン錠 10mg「科研」、エバスチン OD 錠 5mg「科研」、エバスチン OD 錠 10mg「科研」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された¹⁾。

[エバスチン錠 5mg「科研」、エバスチン錠 10mg「科研」]

保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
25°C、60%RH	PTP 包装品 バラ包装品	3 年	適合※

※性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、純度試験、定量試験

[エバスチン OD 錠 5mg「科研」、エバスチン OD 錠 10mg「科研」]

保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
25°C、60%RH	PTP 包装品	3 年	適合※

※性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、崩壊性試験、純度試験、定量試験

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

【日本薬局方医薬品各条に基づく試験】

エバスチン錠 5mg「科研」、エバスチン錠 10mg「科研」、エバスチン OD 錠 5mg「科研」及びエバスチン OD 錠 10mg「科研」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン錠及び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²⁾。

【生物学的同等性試験ガイドライン（2001年5月31日付 医薬審発第786号）に基づく試験】

(1) エバスチン錠 5mg「科研」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

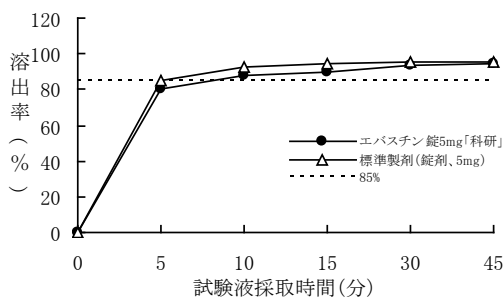
各種条件：

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

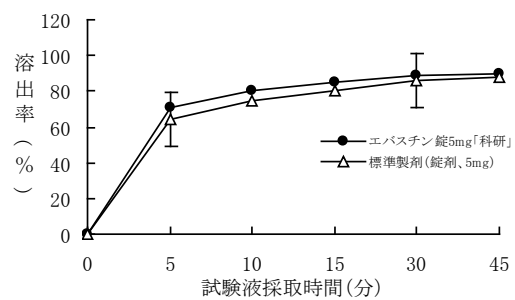
③試験結果：エバスチン錠 5mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された²⁾。

[エバスチン錠 5mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]

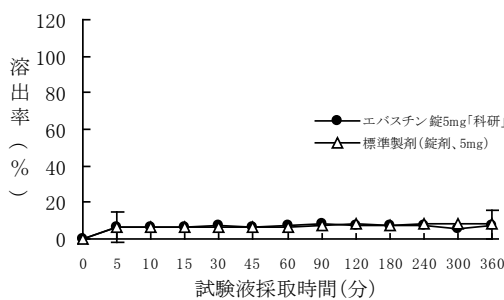
pH1.2、50rpm



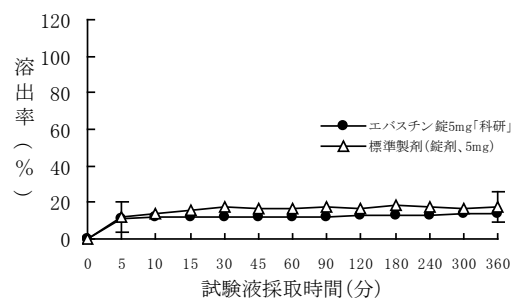
pH4.0、50rpm



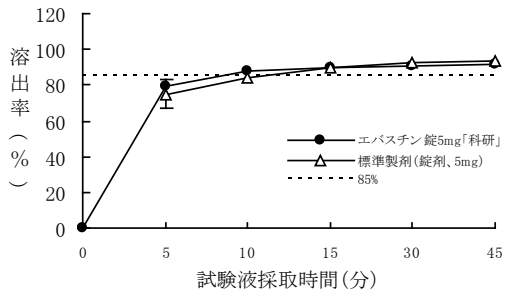
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、100rpm



(2) エバスタチン錠 10mg 「科研」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

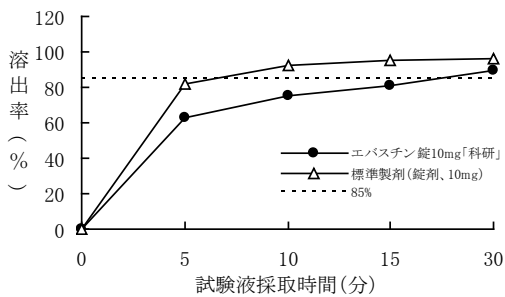
各種条件：

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

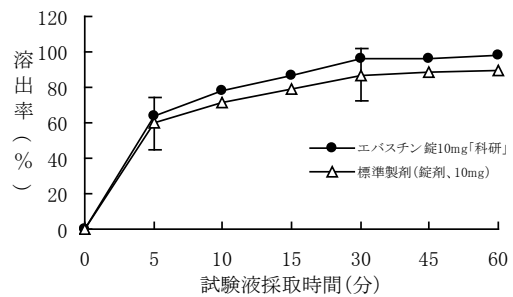
③試験結果：エバスタチン錠 10mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された²⁾。

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

pH1.2、50rpm

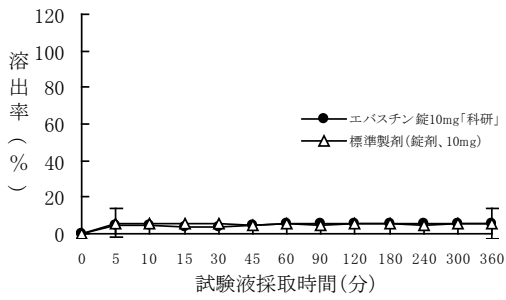


pH4.0、50rpm

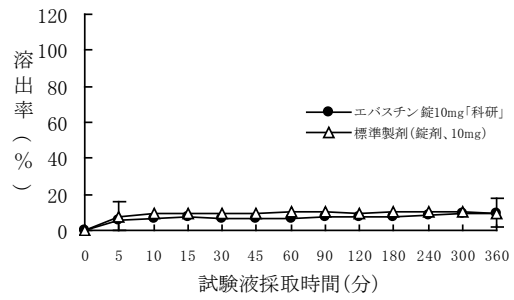


IV. 製剤に関する項目

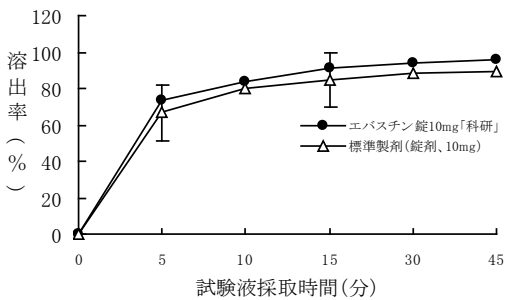
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、100rpm



(3) エバステン OD 錠 5mg 「科研」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

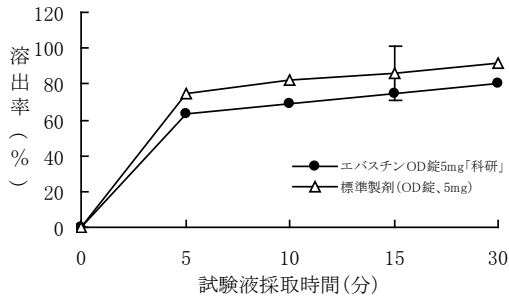
各種条件：

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

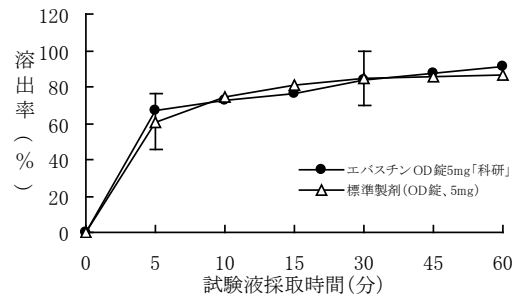
③試験結果：エバステン OD 錠 5mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された*2)。

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

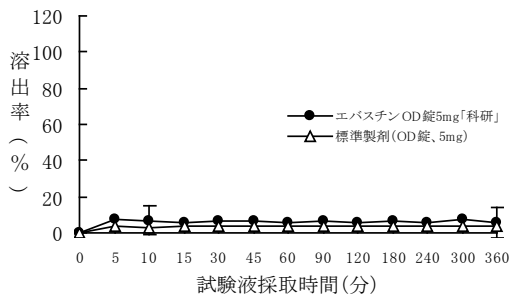
pH1.2、50rpm



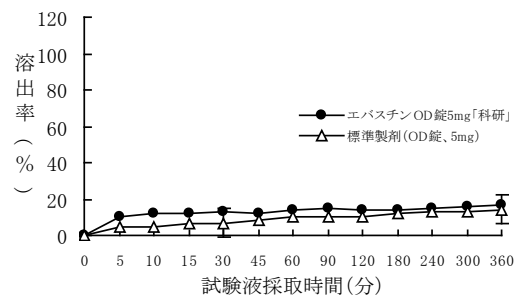
pH4.0、50rpm



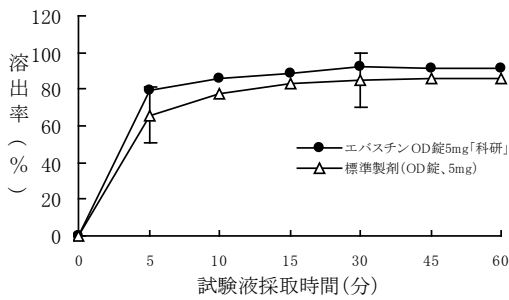
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、100rpm



※備考：

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

IV. 製剤に関する項目

(4) エバスチン OD 錠 10mg 「科研」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

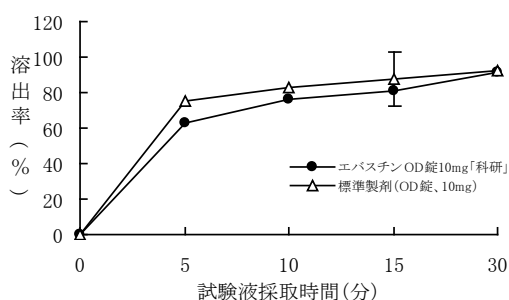
各種条件：

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

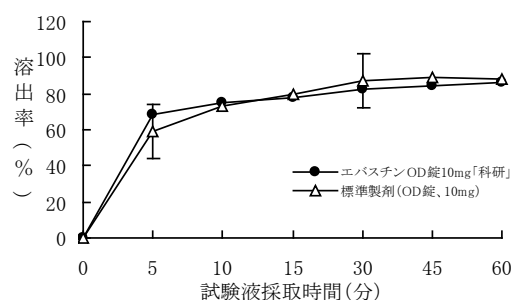
③試験結果：エバスチン OD 錠 10mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された²⁾。

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

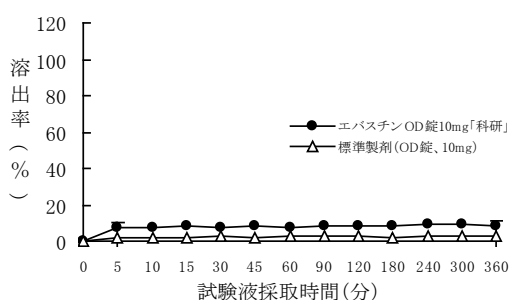
pH1.2、50rpm



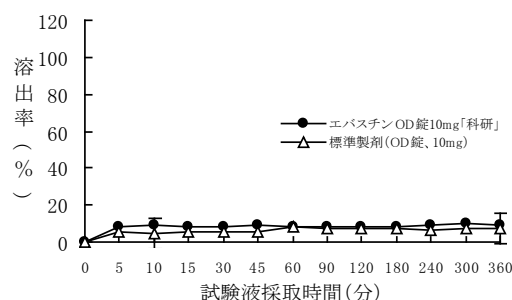
pH4.0、50rpm



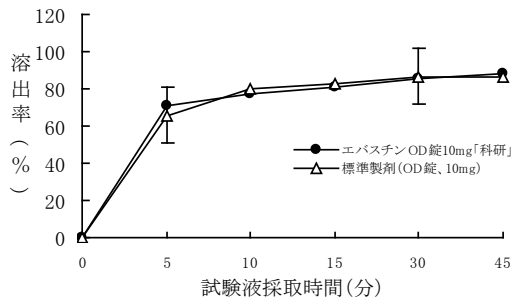
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、100rpm



※備考：

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

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

日本薬局方「エバスチン錠」及び「エバスチン口腔内崩壊錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「エバスチン錠」及び「エバスチン口腔内崩壊錠」の定量法による。

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ヒスタミン H₁ 受容体遮断薬。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そう痒、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³⁾。

(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

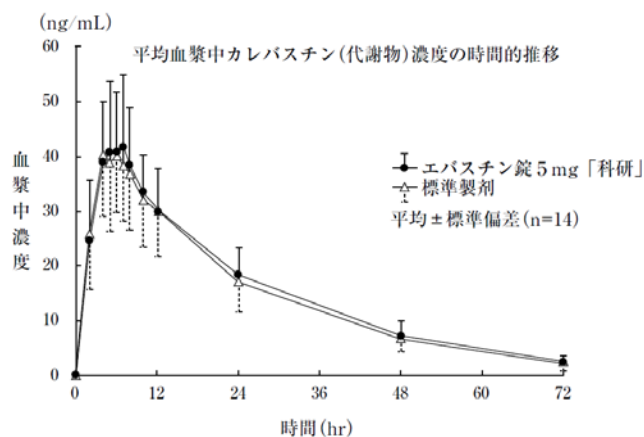
「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン (2001年5月31日付 医薬審発第786号)

1) エバスチン錠 5mg 「科研」

健康成人男子にエバスチン錠 5mg 「科研」と標準製剤のそれぞれ1錠 (エバスチンとして 5mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax、AUC) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法) 4)。



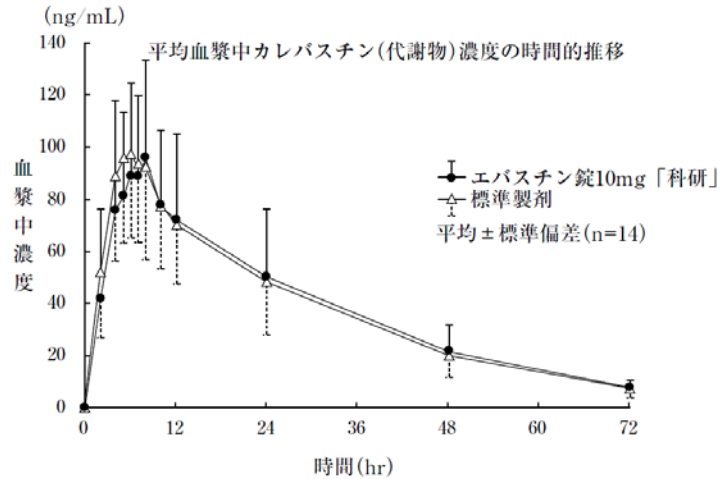
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン錠 5mg 「科研」	45.0±13.0	1099.5±271.2	6.1±1.4	16.9±2.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	45.8±11.1	1052.2±278.6	5.4±1.4	16.7±2.3

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) エバスチン錠 10mg 「科研」

健康成人男子にエバスチン錠 10mg 「科研」と標準製剤のそれぞれ1錠 (エバスチンとして 10mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax、AUC) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法) 4)。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

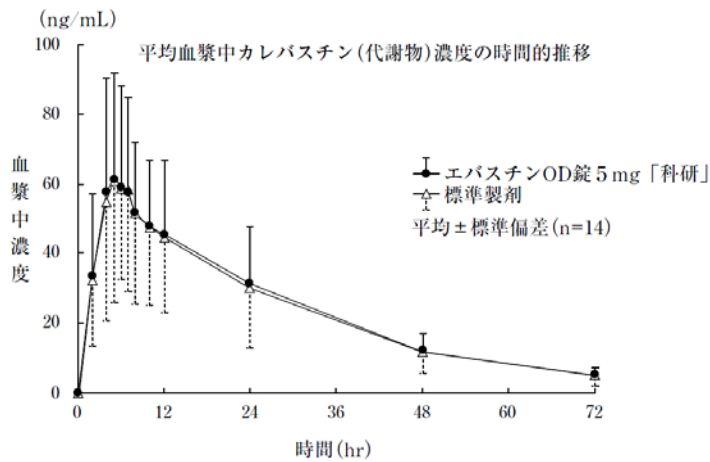
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン錠 10mg「科研」	102.4±39.7	2790.2±1168.8	7.0±2.1	18.7±3.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	105.8±30.8	2760.6±953.8	5.9±1.3	18.9±2.8

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。

3) エバスチン OD 錠 5mg「科研」

①水で服用の試験

健康成人男子にエバスチン OD 錠 5mg「科研」と標準製剤のそれぞれ 1 錠 (エバスチンとして 5mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax、AUC) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法) ⁴⁾。



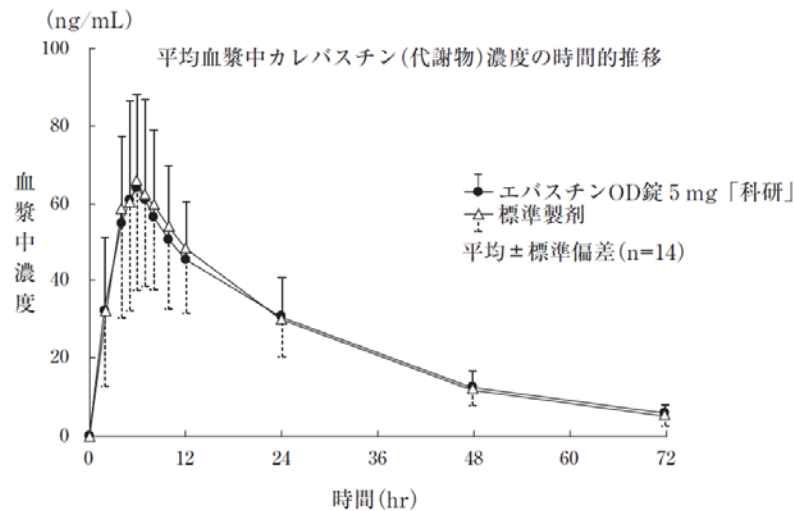
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン OD 錠 5mg「科研」	65.7±30.7	1733.9±811.9	5.7±1.1	18.5±2.7
標準製剤 (OD 錠、5mg)	65.5±34.6	1712.0±856.0	5.4±1.0	20.0±4.0

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水なしで服用の試験

健康成人男子にエバスチン OD 錠 5mg「科研」と標準製剤のそれぞれ 1 錠 (エバスチンとして 5mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax、AUC) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法) 4)。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

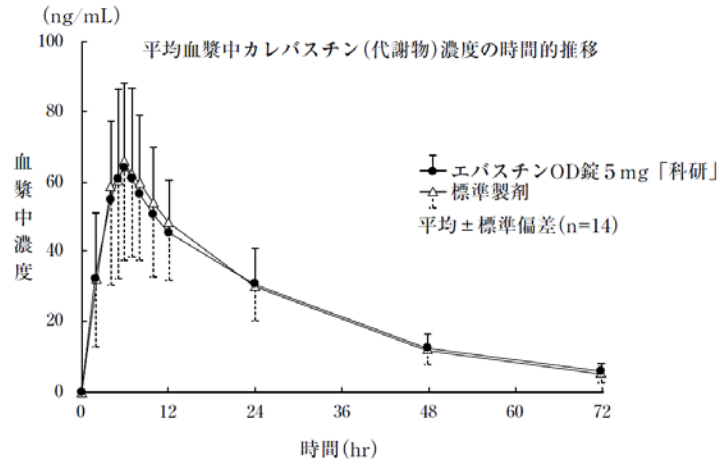
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン OD 錠 5mg「科研」	69.5±24.9	1749.8±568.4	6.1±1.4	19.4±3.2
標準製剤 (OD 錠、5mg)	70.3±27.5	1773.9±577.9	6.9±2.3	18.9±2.8

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) エバスチン OD 錠 10mg「科研」

①水で服用の試験

健康成人男子にエバスチン OD 錠 10mg「科研」と標準製剤のそれぞれ 1 錠 (エバスチンとして 10mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax、AUC) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法) 4)。



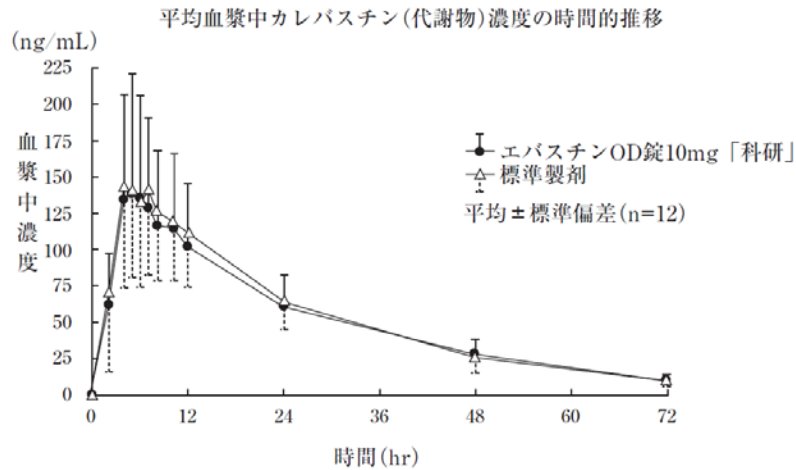
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバステチンOD錠10mg「科研」	124.5±45.8	3224.3±1094.2	6.0±1.8	20.5±4.6
標準製剤(OD錠、10mg)	131.4±63.8	3328.7±1674.0	6.1±1.4	20.1±3.8

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水なしで服用の試験

健康成人男子にエバステチン OD 錠 10mg「科研」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（エバステチンとして 10mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中代謝物のカレバステチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（Cmax、AUC）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）⁴⁾。



VII. 薬物動態に関する項目

薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン OD 錠 10mg「科研」	157.8±83.2	3674.1±1360.6	6.0±1.7	18.1±3.2
標準製剤(OD錠、10mg)	155.7±58.4	3868.1±1243.0	6.7±2.7	18.3±3.1

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-7. 相互作用」の項参照

(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) コンパートメントモデル

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

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

(試験製剤単回投与時、平均±標準偏差)

(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

該当資料なし

3. 吸 収

主として小腸

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>

動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている（「VIII－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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）

【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

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

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) 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、唾液または水で飲み込むこと。

7. 相互作用

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

該当しない

(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	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

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。

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

分類	頻度	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 の上昇、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

「2. 禁忌内容とその理由」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照

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。]
- (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

本剤はアレルギー性皮膚反応を抑制するため、アレルギー性皮膚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

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

(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

(OD錠：口腔内崩壊錠) OD錠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」の項参照

(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：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

[エバスチン錠 5mg「科研」、エバスチン錠 10mg「科研」]

気密容器、室温保存

[エバスチン OD 錠 5mg「科研」、エバスチン OD 錠 10mg「科研」]

遮光、気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(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）

「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

なし

6. 包 装

[エバスチン錠 5mg「科研」、エバスチン錠 10mg「科研」、

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

P T P：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：アルミニウム、ポリエチレン

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エバステル錠、エバステル OD 錠等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
エバスチン錠 5mg 「科研」	2008年3月14日	22000AMX01154000
エバスチン錠 10mg 「科研」		22000AMX01149000
エバスチン OD 錠 5mg 「科研」		22000AMX01142000
エバスチン OD 錠 10mg 「科研」		22000AMX01143000

11. 薬価基準収載年月日

2008年7月4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

製品名	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 「科研」	118515701	4490019F1095	620007969
エバスチン錠 10mg 「科研」	118516401	4490019F2091	620007982
エバスチン OD 錠 5mg 「科研」	118517101	4490019F3080	620007948
エバスチン OD 錠 10mg 「科研」	118518801	4490019F4086	620007959

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) ダイト株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) ダイト株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 4) ダイト株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

特になし

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

該当しない

XIII. 備 考

1. その他の関連資料

(1) GS1コード

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

