

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2008に準拠して作成

持続性選択H ₁ 受容体拮抗剤
日本薬局方 エバスタチン錠
エバスタチン錠5mg「VTRS」
エバスタチン錠10mg「VTRS」
EBASTINE Tablets
日本薬局方 エバスタチン口腔内崩壊錠
エバスタチンOD錠5mg「VTRS」
エバスタチンOD錠10mg「VTRS」
EBASTINE OD Tablets

剤形	エバスタチン錠5mg、錠10mg「VTRS」：フィルムコーティング錠 エバスタチンOD錠5mg、OD錠10mg「VTRS」：素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	エバスタチン錠5mg「VTRS」 1錠中 日局 エバスタチン5mg エバスタチン錠10mg「VTRS」 1錠中 日局 エバスタチン10mg エバスタチンOD錠5mg「VTRS」 1錠中 日局 エバスタチン5mg エバスタチンOD錠10mg「VTRS」 1錠中 日局 エバスタチン10mg
一般名	和名：エバスタチン（JAN） 洋名：Ebastine（JAN、INN、EP）
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：2011年 7月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日 発売年月日：2011年12月 6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイランEPD合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2022年6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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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新たな IF 記載要領が策定された。

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 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。
- 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	10
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
7. 溶出性	11
8. 生物学的試験法	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	21
11. 力価	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	21
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	22
14. その他	22

V. 治療に関する項目	23
1. 効能又は効果	23
2. 用法及び用量	23
3. 臨床成績	23
VI. 薬効薬理に関する項目	25
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	25
2. 薬理作用	25
VII. 薬物動態に関する項目	26
1. 血中濃度の推移・測定法	26
2. 薬物速度論的パラメータ	33
3. 吸収	34
4. 分布	34
5. 代謝	34
6. 排泄	36
7. 透析等による除去率	36
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	37
1. 警告内容とその理由	37
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	37
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	37
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	37
5. 慎重投与内容とその理由	37
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	37
7. 相互作用	38
8. 副作用	38
9. 高齢者への投与	39
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	39
11. 小児等への投与	39
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
13. 過量投与	40
14. 適用上の注意	40
15. その他の注意	40
16. その他	40
IX. 非臨床試験に関する項目	41
1. 薬理試験	41
2. 毒性試験	41

X. 管理的事項に関する項目	42
1. 規制区分	42
2. 有効期間又は使用期限	42
3. 貯法・保存条件	42
4. 薬剤取扱い上の注意点	42
5. 承認条件等	42
6. 包装	42
7. 容器の材質	42
8. 同一成分・同効薬	43
9. 国際誕生年月日	43
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	43
11. 薬価基準収載年月日	43
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.....	43
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	43
14. 再審査期間	43
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	43
16. 各種コード	44
17. 保険給付上の注意	44
XI. 文献	45
1. 引用文献	45
2. その他の参考文献	45
XII. 参考資料	46
1. 主な外国での発売状況	46
2. 海外における臨床支援情報	46
XIII. 備考	47
その他の関連資料	47

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エバスチンの活性代謝物であるカレバスチンは、 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そう痒、など）を抑制する。さらに、古典的抗ヒスタミン薬とは異なり、ケミカルメディエーター遊離抑制作用を有する¹⁾。

エバスチン錠 5mg・10mg、OD 錠 5mg・10mg「ファイザー」は、ファイザー株式会社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）に基づく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実施し、2011 年 7 月に承認を得た製剤である。

2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をエバスチン錠 5mg・10mg、OD 錠 5mg・10mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 強力で選択的なヒスタミン H_1 受容体拮抗作用

エバスチンの活性代謝物であるカレバスチンは、 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そう痒、など）を抑制する。さらに、古典的抗ヒスタミン薬とは異なり、肥満細胞や好塩基球からのケミカルメディエーター遊離抑制作用を有する¹⁾。これらの作用により、1 日 1 回投与で蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、アレルギー性鼻炎に効果を示す。

（「VI-2. (1)作用部位・作用機序」、「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2) ~4)}。

2) 規格取り違えを防ぐための試みとして複数規格ある含量表示に上下の記号（△▽）をラベル・小函に表記した。上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に△を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▽を配置した。単一規格のみの場合、記載含量を△▽で囲んだ。

3. 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が、エバスチンの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）の重大な副作用として、QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エバスタチン錠 5mg 「V T R S」
エバスタチン錠 10mg 「V T R S」
エバスタチン OD 錠 5mg 「V T R S」
エバスタチン OD 錠 10mg 「V T R S」

(2) 洋名

EBASTINE Tablets
EBASTINE OD Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるエバスタチンに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

エバスタチン（JAN）

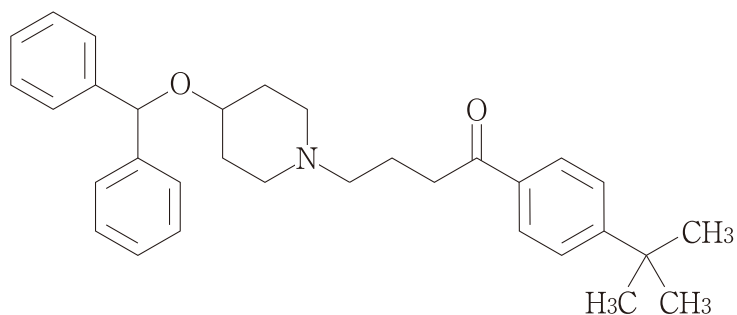
(2) 洋名（命名法）

Ebastine（JAN、INN、EP）

(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：C₃₂H₃₉N₂O₂
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

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。

(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¹⁾

日局「エバスチン」の確認試験法による。







4. 有効成分の定量法¹⁾







日局「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

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
エバスチン錠 5mg 「VTR S」				白色 フィルムコーティング錠
	直径 6.6mm	厚さ 3.2mm	重量 108mg	
エバスチン錠 10mg 「VTR S」				白色 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	

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
エバスチン OD 錠 5mg 「VTR S」				薄い紅色 素錠
	直径 6.5mm	厚さ 2.6mm	重量 100mg	
エバスチン OD 錠 10mg 「VTR S」				白色 割線入り 素錠
	直径 8.0mm	厚さ 3.6mm	重量 200mg	

(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 「VTR S」、エバスチン OD 錠 5mg 「VTR S」 EB5 PF
 エバスチン錠 10mg 「VTR S」、エバスチン OD 錠 10mg 「VTR S」 EB10 PF

(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 「V T R S」、エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」

1 錠中 日局 エバスチン 5mg

エバスチン錠 10mg 「V T R S」、エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」

1 錠中 日局 エバスチン 10mg

(2) 添加物

エバスチン錠 5mg 「V T R S」、エバスチン錠 10mg 「V T R S」

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 「V T R S」

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、クロスボビドン、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 「V T R S」

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、クロスボビドン、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

該当資料なし

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^{5)~8)}

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①エバスチン錠 5mg「V T R S」

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色のフィルムコーティング錠)		適合	適合	適合	適合
確認 試験	呈色反応	適合	—	—	適合
	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤均一性試験		適合	—	—	適合
溶出試験 (75%以上)		92.0~98.9	92.4~100.9	91.8~98.0	91.4~100.1
崩壊試験		適合	適合	適合	適合
定量試験 (95.0~105.0%)		100.42~ 102.64	100.52~ 102.30	100.29~ 102.51	99.97~ 101.43
純度 試験	相対保持時間 約 0.33 (0.4%以下)	0.03~0.05	0.07~0.09	0.13~0.16	0.24~0.27
	その他の最大類縁物質 (0.2%以下)	0.01~0.02	0.04	0.04	0.06~0.07
	総類縁物質 (0.7%以下)	0.08~0.10	0.17~0.20	0.21~0.31	0.42~0.50

ロット数：3

加速試験 (40℃・75%RH、6 ヶ月) の結果、エバスチン錠 5mg「V T R S」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定された。

②エバスチン錠 10mg 「V T R S」

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の割線入り フィルムコーティング錠)		適合	適合	適合	適合
確認 試験	呈色反応	適合	—	—	適合
	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤均一性試験		適合	—	—	適合
溶出試験 (75%以上)		80.3~100.5	79.7~93.1	79.3~94.1	78.8~98.9
崩壊試験		適合	適合	適合	適合
定量試験 (95.0~105.0%)		100.38~ 101.98	101.17~ 101.98	100.11~ 102.30	100.36~ 101.30
純度 試験	相対保持時間 約 0.33 (0.4%以下)	0.03	0.07	0.10~0.12	0.20~0.25
	その他の最大類縁物質 (0.2%以下)	0.01	0.03~0.04	0.03~0.04	0.07~0.09
	総類縁物質 (0.7%以下)	0.06~0.09	0.17	0.20~0.22	0.38~0.49

ロット数 : 3

加速試験 (40℃・75%RH、6 ヶ月) の結果、エバスチン錠 10mg 「V T R S」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定された。

③エバスチン OD錠 5mg「V T R S」

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (薄い紅色の素錠)		適合	適合	適合	適合
確認 試験	呈色反応	適合	—	—	適合
	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤均一性試験		適合	—	—	適合
溶出試験 (80%以上)		87.9~99.5	85.6~98.7	86.6~95.2	84.6~95.5
崩壊試験		適合	適合	適合	適合
定量試験 (95.0~105.0%)		100.5~ 103.1	101.4~ 102.8	100.8~ 102.5	100.6~ 102.8
純度 試験	相対保持時間 約 0.33 (0.4%以下)	0.00~0.01	0.05	0.07~0.08	0.09~0.10
	相対保持時間 約 0.85 (0.4%以下)	0.03~0.04	0.08~0.10	0.12~0.14	0.15~0.18
	その他の最大類縁物質 (0.2%以下)	0.06	0.04	0.02~0.03	0.03
	総類縁物質 0.8%以下 (%)	0.22~0.26	0.18~0.22	0.24~0.29	0.31~0.37

ロット数 : 3

加速試験 (40℃・75%RH、6 ヶ月) の結果、エバスチン OD錠 5mg「V T R S」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定された。

④エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の素錠)		適合	適合	適合	適合
確認 試験	呈色反応	適合	—	—	適合
	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤均一性試験		適合	—	—	適合
溶出試験 (80%以上)		85.4~95.6	82.7~91.7	82.8~94.9	84.4~97.1
崩壊試験		適合	適合	適合	適合
定量試験 (95.0~105.0%)		102.0~ 104.5	101.7~ 104.1	100.8~ 102.5	100.1~ 102.3
純度 試験	相対保持時間 約 0.33 (0.4%以下)	0.00~0.01	0.04~0.07	0.06~0.08	0.06~0.09
	相対保持時間 約 0.85 (0.4%以下)	0.03~0.04	0.07~0.11	0.10~0.14	0.12~0.16
	その他の最大類縁物質 (0.2%以下)	0.06~0.07	0.03	0.02~0.03	0.03
	総類縁物質 0.8%以下 (%)	0.18~0.24	0.16~0.23	0.19~0.30	0.25~0.33

ロット数 : 3

加速試験 (40℃・75%RH、6 ヶ月) の結果、エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」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定された。

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

7. 溶出性

溶出挙動^{9) ~12)}

① エバスチン錠 5mg 「V T R S」

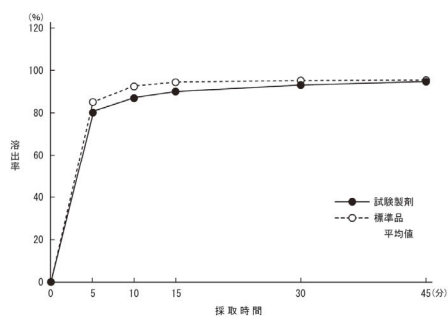
エバスチン錠 5mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、エバスチン錠 5mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

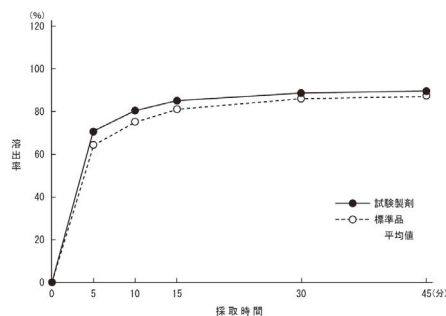
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

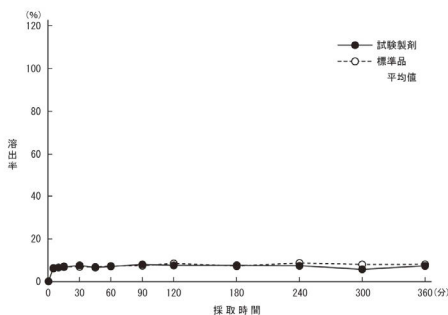
pH1.2 (50rpm)



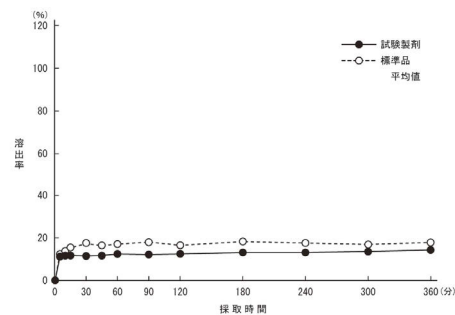
pH4.0 (50rpm)



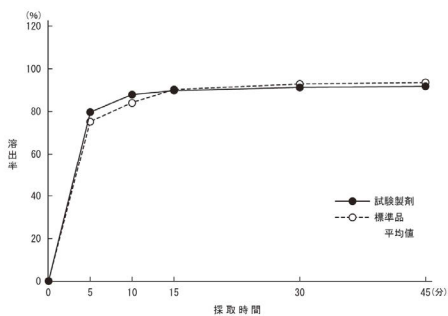
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH4.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	エバスチン錠 5mg 「VTRS」	80.4 ±2.6	87.5 ±2.1	90.0 ±1.7	93.4 ±2.0	94.7 ±1.7	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	85.4 ±4.0	92.9 ±2.4	94.7 ±1.8	95.1 ±2.4	95.3 ±2.9	—	—	—	—	—	—	—
pH4.0 50rpm	エバスチン錠 5mg 「VTRS」	70.4 ±3.5	80.7 ±2.7	84.6 ±1.9	88.5 ±2.4	89.3 ±1.4	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	64.1 ±2.6	75.0 ±2.4	80.7 ±1.7	86.1 ±2.2	87.5 ±3.3	—	—	—	—	—	—	—
pH6.8 50rpm	エバスチン錠 5mg 「VTRS」	6.4 ±1.3	6.7 ±1.6	6.9 ±1.7	7.8 ±2.7	6.6 ±1.5	7.0 ±1.6	8.0 ±2.7	7.6 ±2.0	7.5 ±1.7	7.3 ±1.4	5.9 ±1.2	7.2 ±1.1
	標準品	6.5 ±1.0	6.8 ±1.1	6.9 ±0.6	6.9 ±0.7	6.9 ±0.7	6.9 ±0.8	7.4 ±0.9	8.3 ±1.2	7.2 ±0.9	8.4 ±0.7	8.0 ±1.3	8.0 ±1.6
水 50rpm	エバスチン錠 5mg 「VTRS」	11.1 ±2.8	11.7 ±2.1	11.7 ±1.9	11.7 ±1.9	12.1 ±1.7	12.1 ±1.7	11.6 ±2.5	12.5 ±2.0	12.8 ±2.0	13.3 ±2.3	13.8 ±1.8	14.2 ±2.0
	標準品	12.1 ±1.9	13.5 ±1.7	15.3 ±1.4	17.8 ±4.3	16.2 ±2.4	16.9 ±2.4	17.6 ±2.5	17.0 ±2.2	18.2 ±2.7	17.4 ±1.6	16.9 ±1.6	17.4 ±1.3
pH4.0 100rpm	エバスチン錠 5mg 「VTRS」	79.8 ±2.4	87.7 ±3.5	89.6 ±1.2	91.0 ±0.9	91.4 ±1.0	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	75.1 ±4.3	84.4 ±3.3	89.9 ±1.9	92.4 ±2.0	93.2 ±2.0	—	—	—	—	—	—	—

平均±SD n=12

公的溶出試験

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

試験液	判定時点	溶出率 (%)	
		ロットA	ロットB
溶出試験第1液	30分	99~103	96~99
判定		適合	適合

各ロット n=6

②エバスチン錠 10mg 「V T R S」

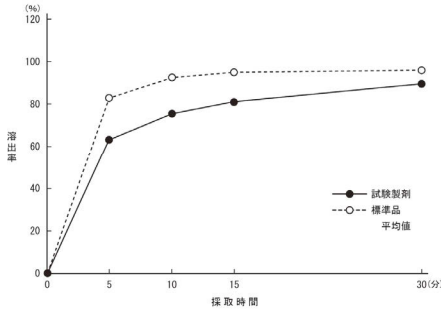
エバスチン錠 10mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、エバスチン錠 10mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

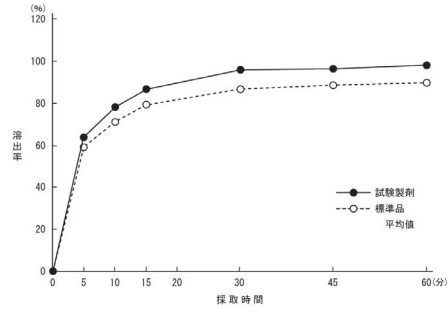
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

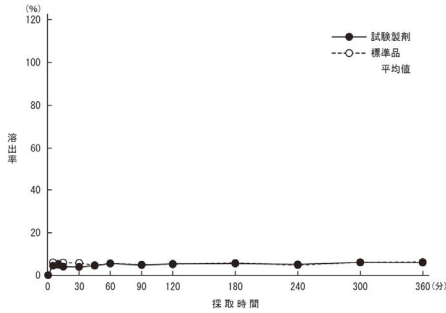
pH1.2 (50rpm)



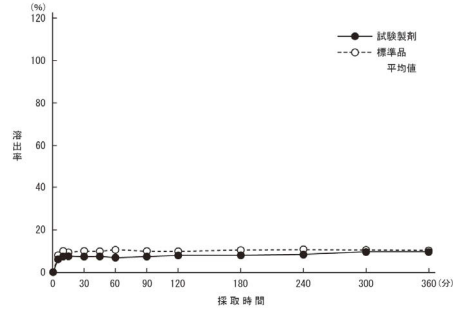
pH4.0 (50rpm)



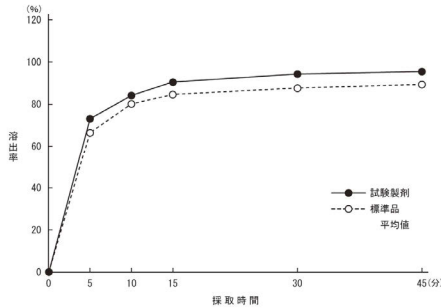
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH4.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	エバスチン錠 10mg 「V T R S」	63.1 ±3.1	75.2 ±1.7	80.8 ±1.6	89.2 ±2.0	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	82.1 ±7.2	92.7 ±3.4	95.0 ±2.2	96.1 ±2.1	—	—	—	—	—	—	—	—
pH4.0 50rpm	エバスチン錠 10mg 「V T R S」	63.9 ±6.7	78.0 ±5.9	86.5 ±7.1	96.0 ±5.8	96.4 ±4.4	98.1 ±5.4	—	—	—	—	—	—
	標準品	59.6 ±2.3	71.3 ±2.1	79.3 ±1.6	87.0 ±1.6	88.9 ±1.4	89.6 ±1.9	—	—	—	—	—	—
pH6.8 50rpm	エバスチン錠 10mg 「V T R S」	4.3 ±1.2	5.0 ±1.1	4.0 ±0.5	4.1 ±1.1	4.6 ±0.9	5.5 ±1.2	5.1 ±0.9	5.4 ±1.6	5.5 ±2.2	5.1 ±0.9	5.9 ±2.1	5.9 ±2.0
	標準品	5.8 ±1.5	5.2 ±1.3	5.7 ±1.8	5.6 ±1.9	4.8 ±0.8	5.6 ±1.9	4.8 ±0.6	5.2 ±1.8	5.8 ±1.2	4.9 ±0.7	5.7 ±2.1	5.6 ±1.7
水 50rpm	エバスチン錠 10mg 「V T R S」	5.9 ±0.6	7.0 ±1.4	7.2 ±0.9	6.9 ±0.6	7.0 ±0.7	6.8 ±0.5	7.3 ±0.9	7.9 ±1.0	7.7 ±1.2	8.2 ±0.7	9.5 ±0.7	9.3 ±1.1
	標準品	7.7 ±0.4	9.8 ±1.0	9.2 ±0.8	9.7 ±0.6	9.6 ±0.7	10.2 ±0.9	9.9 ±0.9	9.8 ±0.6	10.3 ±1.4	10.6 ±1.4	10.6 ±1.2	9.7 ±1.0
pH4.0 100rpm	エバスチン錠 10mg 「V T R S」	73.2 ±2.4	84.0 ±1.7	90.7 ±2.6	94.3 ±0.9	96.1 ±2.8	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	66.6 ±0.7	80.0 ±1.0	84.7 ±0.5	88.2 ±0.7	89.5 ±0.9	—	—	—	—	—	—	—

平均±SD n=12

公的溶出試験

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

試験液	判定時点	溶出率 (%)
溶出試験第1液	30分	87~95
判定		適合

n=6

③エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」

エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」 と標準品*の溶出試験を実施した結果、エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」 はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

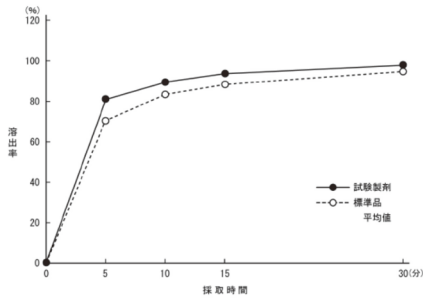
*：エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」 の処方変更前製剤

試験条件

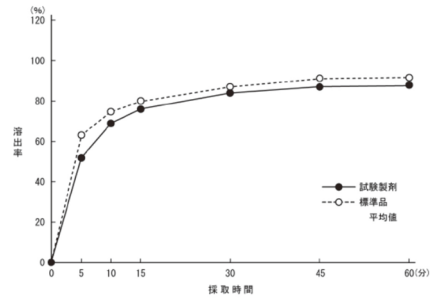
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

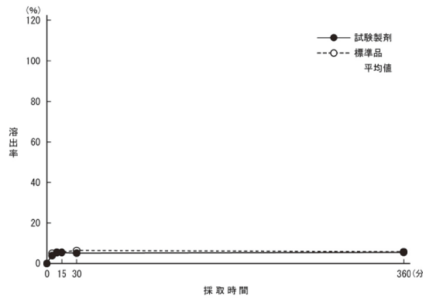
pH1.2 (50rpm)



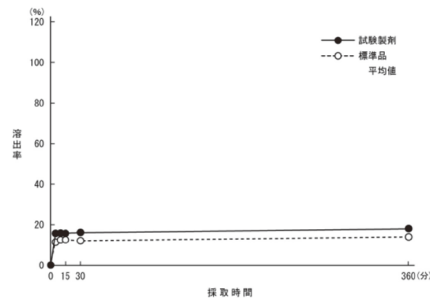
pH4.0 (50rpm)



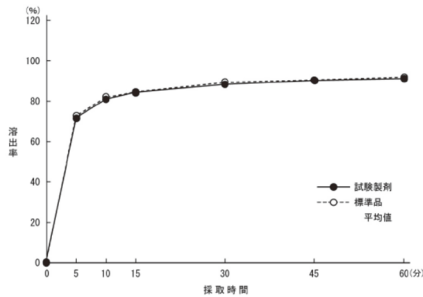
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH4.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)						
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	360分
pH1.2 50rpm	エバスチンOD錠 5mg「V T R S」	80.6 ±4.4	89.5 ±2.4	93.4 ±2.1	97.2 ±1.8	—	—	—
	標準品	70.1 ±2.0	83.3 ±1.9	88.2 ±1.7	94.4 ±1.4	—	—	—
pH4.0 50rpm	エバスチンOD錠 5mg「V T R S」	51.0 ±8.1	68.5 ±6.0	75.5 ±3.5	83.6 ±2.2	86.5 ±1.9	87.6 ±2.0	—
	標準品	62.4 ±5.1	74.2 ±2.6	79.3 ±2.7	86.6 ±1.9	90.4 ±2.8	91.1 ±1.5	—
pH6.8 50rpm	エバスチンOD錠 5mg「V T R S」	4.2 ±0.6	5.1 ±1.1	5.1 ±0.8	5.5 ±0.5	—	—	5.3 ±0.6
	標準品	4.5 ±1.9	5.1 ±1.1	5.2 ±1.0	5.6 ±1.0	—	—	5.3 ±0.6
水 50rpm	エバスチンOD錠 5mg「V T R S」	15.3 ±1.8	15.4 ±2.0	15.4 ±1.8	15.3 ±2.2	—	—	17.1 ±2.2
	標準品	11.2 ±1.8	12.1 ±1.6	12.2 ±1.1	11.9 ±1.1	—	—	13.5 ±0.9
pH4.0 100rpm	エバスチンOD錠 5mg「V T R S」	71.7 ±1.9	80.4 ±1.9	84.3 ±1.5	87.7 ±1.5	90.0 ±1.2	90.6 ±1.6	—
	標準品	72.6 ±2.2	81.5 ±1.3	84.3 ±1.0	88.5 ±1.0	89.8 ±1.1	91.0 ±1.5	—

平均±SD n=12

<参考データ>

エバスチン OD 錠 5mg「V T R S」*と標準品の溶出試験を実施した結果、エバスチン OD 錠 5mg「V T R S」*はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

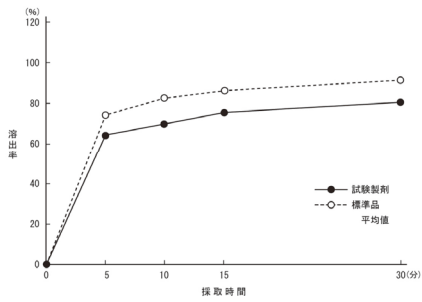
*：エバスチン OD 錠 5mg「V T R S」の処方変更前製剤

試験条件

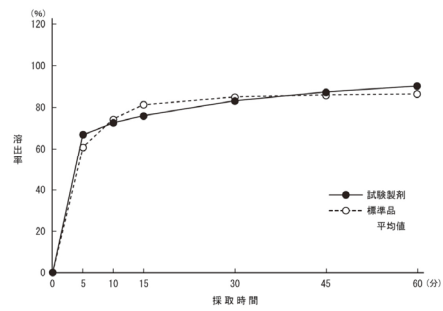
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

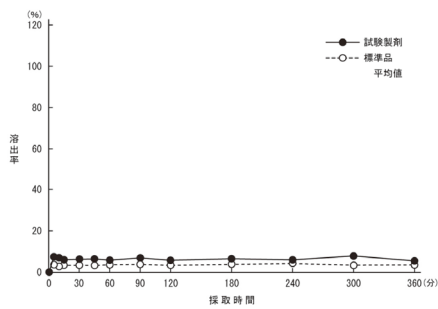
pH1.2 (50rpm)



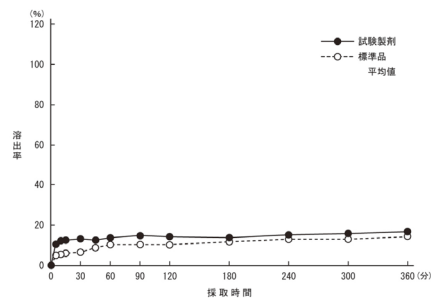
pH4.0 (50rpm)



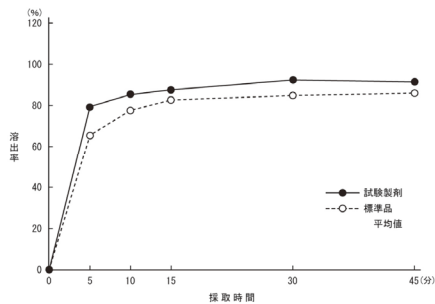
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH4.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	エバスチン OD錠5mg	63.7 ±1.8	69.4 ±2.9	74.8 ±4.9	79.9 ±3.7	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	74.3 ±6.2	82.2 ±3.8	86.3 ±2.3	91.3 ±2.6	—	—	—	—	—	—	—	—
pH4.0 50rpm	エバスチン OD錠5mg	66.6 ±2.4	72.3 ±1.6	76.1 ±1.8	83.8 ±2.9	87.5 ±3.9	90.7 ±3.1	—	—	—	—	—	—
	標準品	60.9 ±5.2	74.1 ±3.1	80.9 ±2.7	84.8 ±1.5	86.0 ±1.2	86.7 ±1.1	—	—	—	—	—	—
pH6.8 50rpm	エバスチン OD錠5mg	7.6 ±2.2	7.0 ±2.0	6.0 ±1.2	6.3 ±1.1	6.6 ±1.7	5.9 ±1.3	7.0 ±1.7	5.9 ±1.1	6.6 ±1.8	6.0 ±1.5	7.9 ±3.2	5.6 ±1.0
	標準品	3.8 ±1.0	2.9 ±0.6	3.3 ±0.8	3.4 ±0.8	3.3 ±0.5	3.8 ±1.2	3.9 ±0.6	3.4 ±1.0	3.9 ±0.8	4.2 ±1.2	3.5 ±1.0	3.7 ±0.8
水 50rpm	エバスチン OD錠5mg	10.5 ±2.1	12.3 ±2.0	12.2 ±1.6	13.0 ±2.1	12.5 ±1.9	14.0 ±2.4	14.9 ±2.1	14.3 ±2.0	13.9 ±1.4	14.8 ±1.9	15.5 ±1.6	16.7 ±1.8
	標準品	4.3 ±0.9	5.0 ±1.1	6.1 ±1.8	6.8 ±1.3	8.7 ±2.4	10.2 ±3.9	10.2 ±1.7	10.4 ±2.4	11.7 ±1.6	13.2 ±1.7	13.2 ±1.6	14.4 ±1.6
pH4.0 100rpm	エバスチン OD錠5mg	79.0 ±3.7	85.5 ±3.0	88.2 ±1.8	92.6 ±1.7	91.7 ±2.5	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	65.9 ±1.1	77.6 ±1.5	82.7 ±2.3	84.9 ±2.0	86.0 ±1.3	—	—	—	—	—	—	—

平均±SD n=12

公的溶出試験

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

試験液	判定時点	溶出率 (%)
溶出試験第 1 液	15 分	92~97
判定		適合

n=6

④エバスチン OD 錠 10mg「V T R S」

エバスチン OD 錠 10mg「V T R S」と標準品*の溶出試験を実施した結果、エバスチン OD 錠 10mg「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「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」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

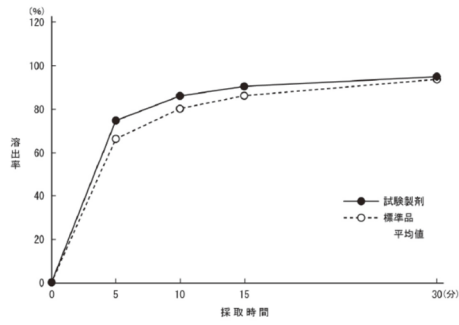
*：エバスチン OD 錠 10mg「V T R S」の処方変更前製剤

試験条件

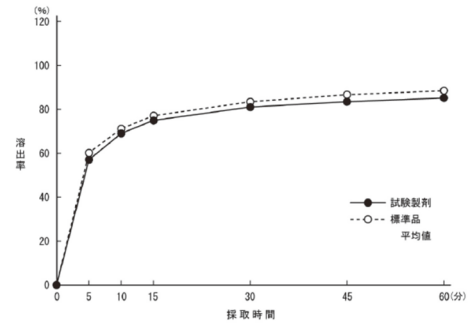
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine 緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

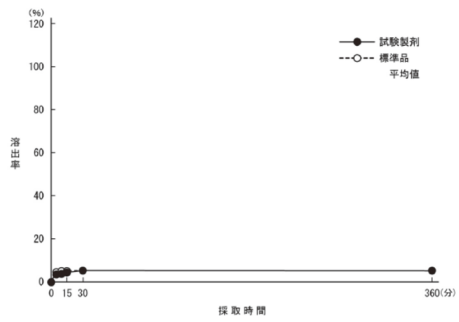
pH1.2 (50rpm)



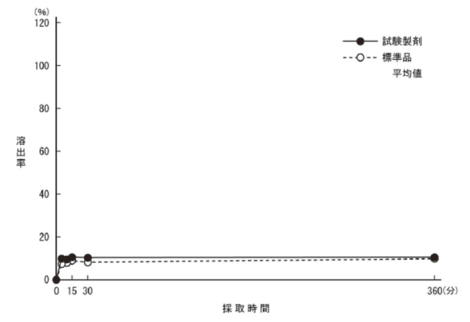
pH4.0 (50rpm)



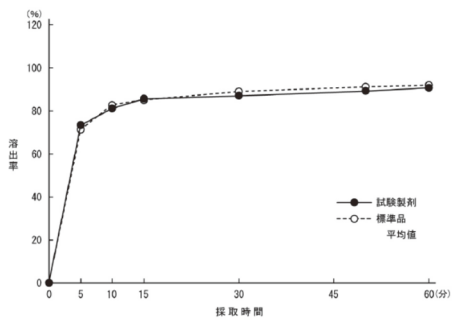
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH4.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)						
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	360分
pH1.2 50rpm	エバスチンOD錠 10mg「VTRS」	75.3 ±5.4	86.2 ±2.9	90.5 ±2.9	94.6 ±2.2	—	—	—
	標準品	66.8 ±3.1	80.2 ±1.9	86.0 ±1.7	93.0 ±1.1	—	—	—
pH4.0 50rpm	エバスチンOD錠 10mg「VTRS」	56.8 ±5.2	69.0 ±3.5	74.6 ±1.9	81.0 ±1.1	83.6 ±1.3	85.1 ±1.1	—
	標準品	59.9 ±3.7	71.3 ±2.2	77.2 ±1.9	83.5 ±1.7	86.8 ±1.8	88.6 ±1.9	—
pH6.8 50rpm	エバスチンOD錠 10mg「VTRS」	3.9 ±0.7	3.8 ±1.0	4.5 ±0.9	5.0 ±0.9	—	—	4.7 ±1.1
	標準品	4.8 ±1.0	5.1 ±1.1	5.0 ±1.0	5.4 ±0.9	—	—	4.8 ±0.5
水 50rpm	エバスチンOD錠 10mg「VTRS」	10.0 ±1.4	8.9 ±1.8	9.5 ±1.0	9.6 ±1.3	—	—	9.5 ±1.1
	標準品	7.4 ±1.4	7.9 ±1.2	8.5 ±2.3	7.9 ±1.0	—	—	8.9 ±1.1
pH4.0 100rpm	エバスチンOD錠 10mg「VTRS」	72.8 ±1.6	80.6 ±1.1	85.2 ±3.0	86.5 ±0.9	88.7 ±1.6	89.8 ±1.3	—
	標準品	71.3 ±1.8	82.6 ±3.1	85.0 ±1.9	88.9 ±2.0	90.5 ±2.0	91.1 ±1.9	—

平均±SD n=12

<参考データ>

エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」*と標準品の溶出試験を実施した結果、エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」*はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

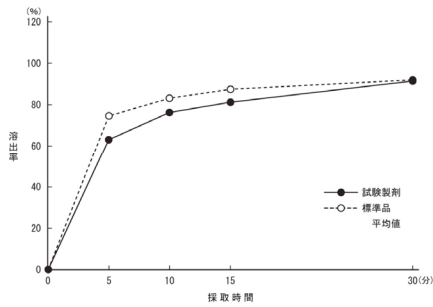
*：エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」の処方変更前製剤

試験条件

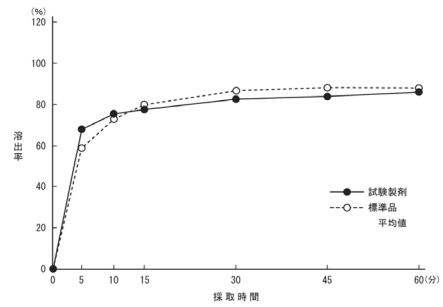
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

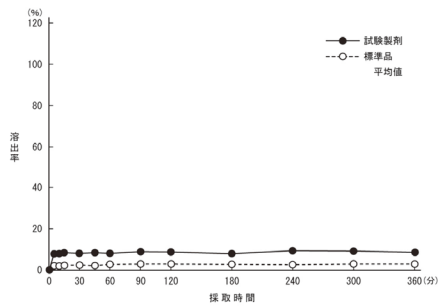
pH1.2 (50rpm)



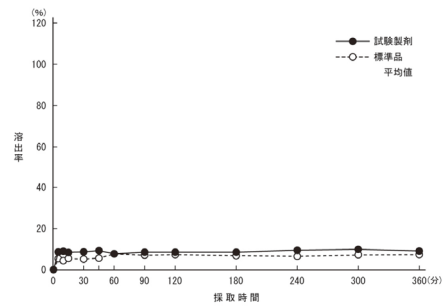
pH4.0 (50rpm)



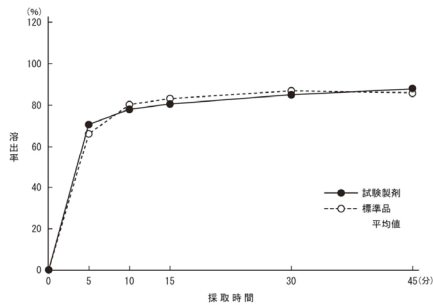
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH4.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	エバスチン OD錠10mg	63.0 ±2.5	76.3 ±6.6	81.1 ±3.7	91.7 ±4.9	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	74.8 ±1.6	83.3 ±0.8	87.5 ±1.6	92.0 ±0.7	—	—	—	—	—	—	—	—
pH4.0 50rpm	エバスチン OD錠10mg	68.0 ±4.7	75.4 ±4.7	77.5 ±3.8	82.8 ±3.8	84.0 ±2.1	86.0 ±1.4	—	—	—	—	—	—
	標準品	59.0 ±5.4	73.0 ±3.4	80.0 ±2.5	86.9 ±2.4	89.1 ±2.3	88.4 ±1.7	—	—	—	—	—	—
pH6.8 50rpm	エバスチン OD錠10mg	7.8 ±2.0	7.8 ±1.9	8.8 ±2.2	7.7 ±1.5	8.2 ±2.0	7.9 ±1.7	8.4 ±1.7	8.4 ±1.1	8.0 ±1.6	9.4 ±2.2	9.1 ±1.9	8.3 ±0.7
	標準品	2.1 ±0.4	2.2 ±0.3	2.1 ±0.5	2.5 ±0.4	2.2 ±0.5	2.5 ±0.5	2.9 ±0.7	2.7 ±0.8	2.3 ±0.7	2.6 ±0.5	2.5 ±0.5	2.9 ±0.9
水 50rpm	エバスチン OD錠10mg	8.7 ±0.9	9.0 ±1.3	8.5 ±0.6	8.7 ±1.1	9.2 ±1.8	7.8 ±1.3	8.6 ±1.3	8.6 ±1.0	8.6 ±1.4	9.5 ±1.3	9.9 ±1.6	9.1 ±1.2
	標準品	5.4 ±3.1	4.6 ±1.6	5.5 ±2.6	5.2 ±2.0	5.8 ±1.2	7.8 ±2.5	7.1 ±2.6	7.3 ±1.6	6.9 ±0.7	6.6 ±0.9	7.2 ±1.0	7.3 ±0.6
pH4.0 100rpm	エバスチン OD錠10mg	70.6 ±3.4	77.4 ±2.3	80.6 ±2.1	85.3 ±2.4	87.8 ±3.8	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	65.9 ±1.8	80.0 ±1.8	82.9 ±2.3	86.5 ±1.6	86.0 ±1.3	—	—	—	—	—	—	—

平均±SD n=12

公的溶出試験

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

試験液	判定時点	溶出率 (%)
溶出試験第1液	15分	83~87
判定		適合

n=6

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^{13)、14)}

日局「エバスチン錠」の確認試験法による。

日局「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^{13)、14)}

日局「エバスチン錠」の定量法による。

日局「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

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

蕁麻疹

湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

アレルギー性鼻炎

2. 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：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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

エバスチンの活性代謝物であるカレバスチンは、 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。

(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^{15) ~18)}

(カレバスチンのパラメータ)

エバスチン錠 5mg 「V T R S」

6.1±1.4 (hr)

エバスチン錠 10mg 「V T R S」

7.0±2.1 (hr)

エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」

5.7±1.1 (hr) (水で服用)

6.1±1.4 (hr) (水なしで服用)

エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」

6.0±1.8 (hr) (水で服用)

6.0±1.7 (hr) (水なしで服用)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験^{15)~18)}

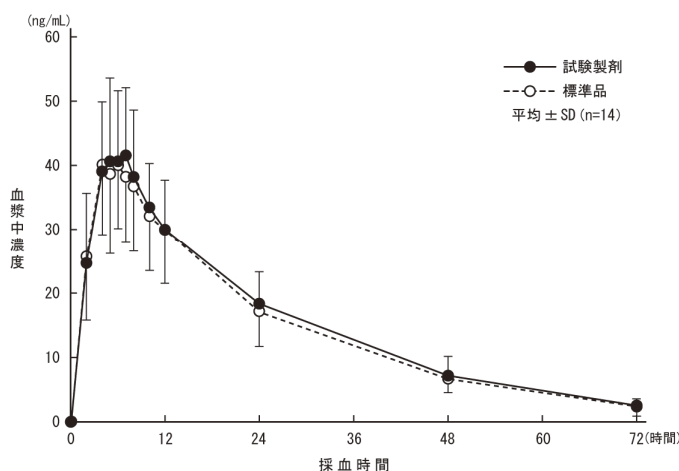
① エバスチン錠 5mg 「V T R S」

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

（カレバスチンのパラメータ）

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン錠 5mg 「V T R S」	1 錠 (5mg)	1099.5 ±271.2	45.0 ±13.0	1164.2 ±292.9	6.1 ±1.4	16.9 ±2.7	21.0 ±1.8	0.042 ±0.006
標準品	1 錠 (5mg)	1052.2 ±278.6	45.8 ±11.1	1111.8 ±313.7	5.4 ±1.4	16.7 ±2.3	20.5 ±1.5	0.042 ±0.005

平均±SD (n=14)



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

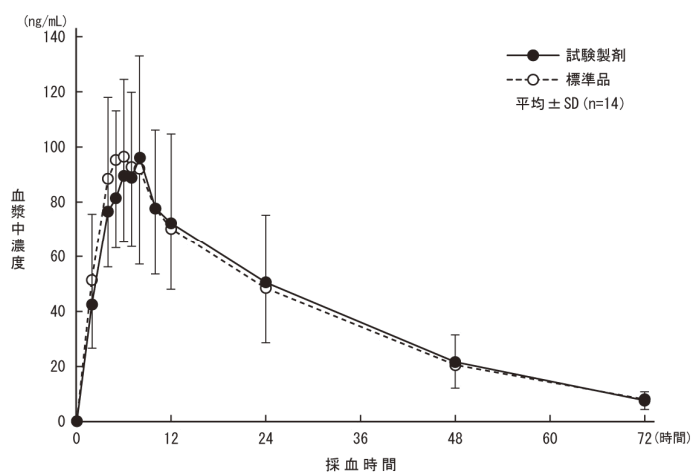
②エバスチン錠 10mg 「V T R S」

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

(カレバスチンのパラメータ)

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン錠 10mg 「V T R S」	1 錠 (10mg)	2790.2 ±1168.8	102.4 ±39.7	3004.4 ±1206.4	7.0 ±2.1	18.7 ±3.2	23.2 ±1.9	0.038 ±0.006
標準品	1 錠 (10mg)	2760.6 ±953.8	105.8 ±30.8	2987.1 ±1045.7	5.9 ±1.3	18.9 ±2.8	22.4 ±1.7	0.037 ±0.005

平均±SD (n=14)



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

③エバスチン OD錠 5mg 「V T R S」

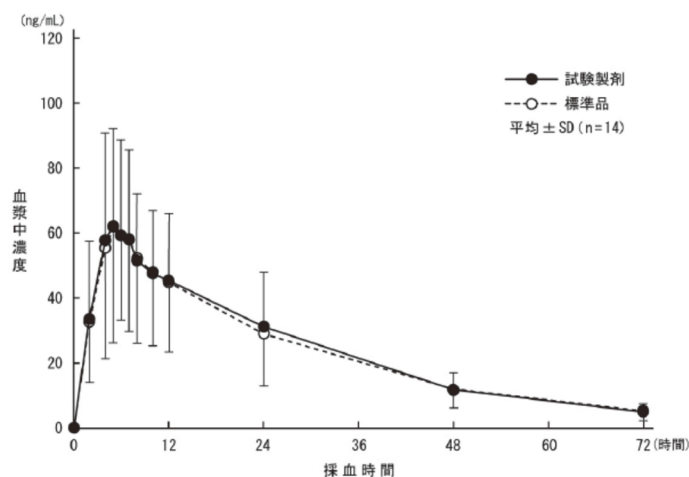
1) 水で服用の試験

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

（カレバスチンのパラメータ）

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン OD錠 5mg 「V T R S」	1錠 (5mg)	1733.9 ±811.9	65.7 ±30.7	1868.7 ±865.9	5.7 ±1.1	18.5 ±2.7	22.3 ±1.5	0.038 ±0.005
標準品	1錠 (5mg)	1712.0 ±856.0	65.5 ±34.6	1871.8 ±941.4	5.4 ±1.0	20.0 ±4.0	22.5 ±2.0	0.036 ±0.007

平均±SD (n=14)



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

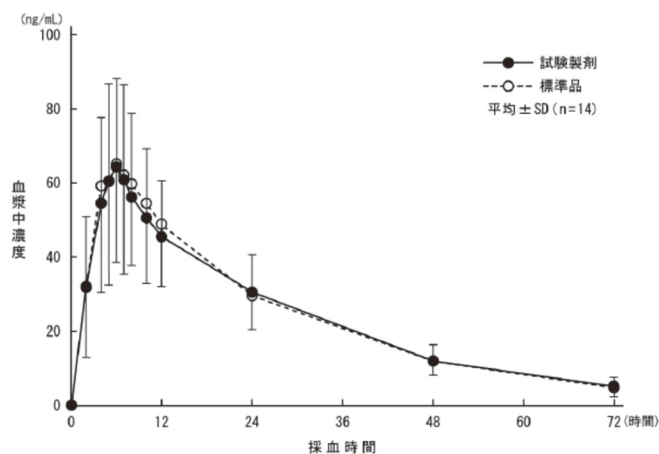
2) 水なしで服用の試験

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

（カレバスチンのパラメータ）

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」	1 錠 (5mg)	1749.8 ±568.4	69.5 ±24.9	1911.3 ±628.4	6.1 ±1.4	19.4 ±3.2	22.5 ±2.4	0.036 ±0.005
標準品	1 錠 (5mg)	1773.9 ±577.9	70.3 ±27.5	1922.8 ±657.0	6.9 ±2.3	18.9 ±2.8	22.0 ±1.5	0.037 ±0.005

平均±SD (n=14)



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

④エバスチン OD錠 10mg 「V T R S」

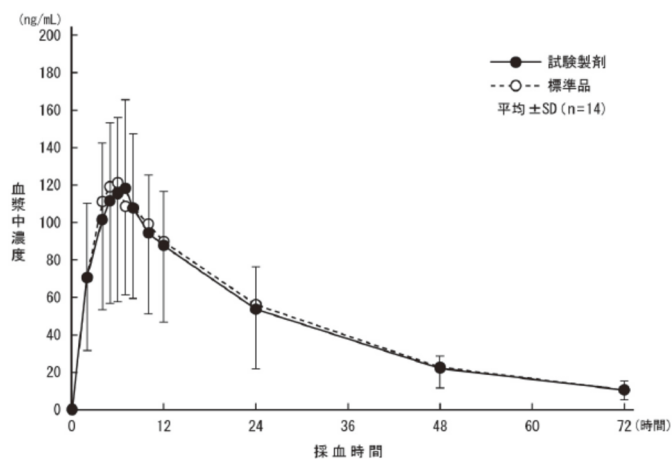
1) 水で服用の試験

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

（カレバスチンのパラメータ）

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン OD錠 10mg 「V T R S」	1錠 (10mg)	3224.3 ±1094.2	124.5 ±45.8	3555.7 ±1213.1	6.0 ±1.8	20.5 ±4.6	22.0 ±1.9	0.035 ±0.007
標準品	1錠 (10mg)	3328.7 ±1674.0	131.4 ±63.8	3642.3 ±1774.8	6.1 ±1.4	20.1 ±3.8	22.0 ±1.4	0.036 ±0.007

平均±SD (n=14)



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

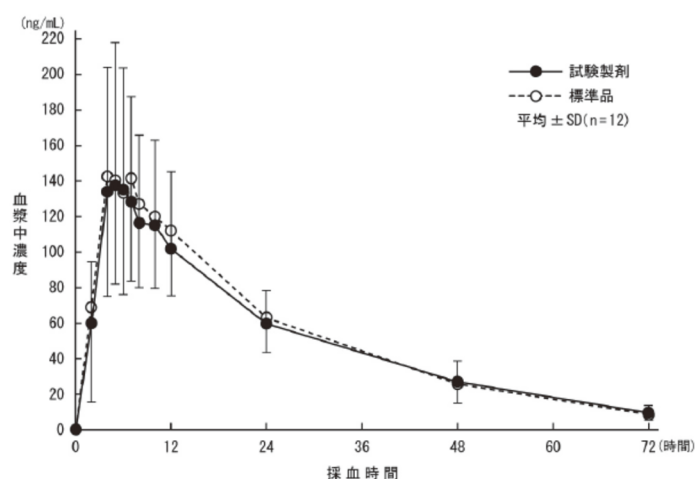
2) 水なしで服用の試験

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

(カレバスチンのパラメータ)

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」	1 錠 (10mg)	3674.1 ±1360.6	157.8 ±83.2	3926.8 ±1435.7	6.0 ±1.7	18.1 ±3.2	22.2 ±1.9	0.039 ±0.006
標準品	1 錠 (10mg)	3868.1 ±1243.0	155.7 ±58.4	4165.2 ±1332.9	6.7 ±2.7	18.3 ±3.1	21.7 ±2.2	0.039 ±0.006

平均±SD (n=12)



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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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^{15) ~18)}

(カレバスチンのパラメータ)

エバスチン錠 5mg 「V T R S」

0.042±0.006 (/hr)

エバスチン錠 10mg 「V T R S」

0.038±0.006 (/hr)

エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」

0.038±0.005 (/hr) (水で服用)

0.036±0.005 (/hr) (水なしで服用)

エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」

0.035±0.007 (/hr) (水で服用)

0.039±0.006 (/hr) (水なしで服用)

(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¹⁾

<参考>

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%であった。

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>

動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(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¹⁾

<参考>

代謝経路（外国人）については、*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

<参考>

本剤は、主として代謝酵素 CYP2J2 及び CYP3A4 で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合¹⁾

<参考>

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¹⁾

<参考>

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

① エバスチン錠 5mg 「VTRS」

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン錠 5mg 「VTRS」	1錠 (5mg)	1099.5 ±271.2	45.0 ±13.0	1164.2 ±292.9	6.1 ±1.4	16.9 ±2.7	21.0 ±1.8	0.042 ±0.006
標準品	1錠 (5mg)	1052.2 ±278.6	45.8 ±11.1	1111.8 ±313.7	5.4 ±1.4	16.7 ±2.3	20.5 ±1.5	0.042 ±0.005

平均±SD (n=14)

② エバスチン錠 10mg 「VTRS」

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン錠 10mg 「VTRS」	1錠 (10mg)	2790.2 ±1168.8	102.4 ±39.7	3004.4 ±1206.4	7.0 ±2.1	18.7 ±3.2	23.2 ±1.9	0.038 ±0.006
標準品	1錠 (10mg)	2760.6 ±953.8	105.8 ±30.8	2987.1 ±1045.7	5.9 ±1.3	18.9 ±2.8	22.4 ±1.7	0.037 ±0.005

平均±SD (n=14)

③ エバスチン OD錠 5mg 「VTRS」

1) 水で服用の試験

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン OD錠 5mg 「VTRS」	1錠 (5mg)	1733.9 ±811.9	65.7 ±30.7	1868.7 ±865.9	5.7 ±1.1	18.5 ±2.7	22.3 ±1.5	0.038 ±0.005
標準品	1錠 (5mg)	1712.0 ±856.0	65.5 ±34.6	1871.8 ±941.4	5.4 ±1.0	20.0 ±4.0	22.5 ±2.0	0.036 ±0.007

平均±SD (n=14)

2) 水なしで服用の試験

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン OD錠 5mg 「VTRS」	1錠 (5mg)	1749.8 ±568.4	69.5 ±24.9	1911.3 ±628.4	6.1 ±1.4	19.4 ±3.2	22.5 ±2.4	0.036 ±0.005
標準品	1錠 (5mg)	1773.9 ±577.9	70.3 ±27.5	1922.8 ±657.0	6.9 ±2.3	18.9 ±2.8	22.0 ±1.5	0.037 ±0.005

平均±SD (n=14)

④エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」

1) 水で服用の試験

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」	1 錠 (10mg)	3224.3 ±1094.2	124.5 ±45.8	3555.7 ±1213.1	6.0 ±1.8	20.5 ±4.6	22.0 ±1.9	0.035 ±0.007
標準品	1 錠 (10mg)	3328.7 ±1674.0	131.4 ±63.8	3642.3 ±1774.8	6.1 ±1.4	20.1 ±3.8	22.0 ±1.4	0.036 ±0.007

平均±SD (n=14)

2) 水なしで服用の試験

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	kel (/hr)
エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」	1 錠 (10mg)	3674.1 ±1360.6	157.8 ±83.2	3926.8 ±1435.7	6.0 ±1.7	18.1 ±3.2	22.2 ±1.9	0.039 ±0.006
標準品	1 錠 (10mg)	3868.1 ±1243.0	155.7 ±58.4	4165.2 ±1332.9	6.7 ±2.7	18.3 ±3.1	21.7 ±2.2	0.039 ±0.006

平均±SD (n=12)

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

<参考>

尿中及び糞便中に排泄される。

(2) 排泄率¹⁾

<参考>

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 (外国人)。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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）
肝障害又はその既往歴のある患者 [肝機能異常があらわれるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。
- (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。

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チンの血漿中濃度が約 2 倍に上昇することが報告されている。	カレバスチンの代謝が抑制されると考えられる。
イトラコナゾール	本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。	
リファンピシン	本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。	カレバスチンの代謝が促進されると考えられる。

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

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	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

該当資料なし

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。〕

10. 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

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

該当しない

14. 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

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

- (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：日局 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：最終年月を外箱等に記載

「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器（エバスチン錠）

遮光・室温保存、気密容器（エバスチン OD 錠）

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) 薬剤交付時の注意（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」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

くすりのしおり：有り

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エバスチン錠 5mg 「V T R S」 : 100 錠 (PTP)

エバスチン錠 10mg 「V T R S」 : 100 錠、500 錠 (PTP)

エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」 : 100 錠 (PTP)

エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」 : 100 錠、500 錠 (PTP)

7. 容器の材質

エバスチン錠 5mg 「V T R S」、エバスチン錠 10mg 「V T R S」

PTP シート：塩化ビニル、アルミニウム箔

エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」、エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」

PTP シート：PVC、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エバステル錠 5mg・10mg、エバステル OD 錠 5mg・10mg（大日本住友製薬株式会社）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、フ
エ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

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
エバスチン錠 5mg 「V T R S」	2011年7月15日	22300AMX00936
エバスチン錠 10mg 「V T R S」		22300AMX00937
エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」		22300AMX00938
エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」		22300AMX00968

11. 薬価基準収載年月日

2022年6月1日

(旧販売名)

エバスチン錠 5mg・10mg、OD 錠 5mg・10mg 「ファイザー」：2011年11月28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、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている
医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

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 「V T R S」	120876403	統一名：4490019F1010 個別：4490019F1192	622087603
エバスチン錠 10mg 「V T R S」	120877103	統一名：4490019F2016 個別：4490019F2199	622087703
エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」	120878802	統一名：4490019F3012 個別：4490019F3195	622087802
エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」	120879503	統一名：4490019F4019 個別：4490019F4191	622087903

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編：“エバスチン”第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-938, 2016
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）－低視力状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エバスチン錠 5mg 「V T R S」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エバスチン錠 10mg 「V T R S」）
- 7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」）
- 8) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」）
- 9) 社内資料：溶出試験（エバスチン錠 5mg 「V T R S」）
- 10) 社内資料：溶出試験（エバスチン錠 10mg 「V T R S」）
- 11) 社内資料：溶出試験（エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」）
- 12) 社内資料：溶出試験（エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」）
- 13) 日本薬局方解説書編集委員会編：“エバスチン錠”第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-942, 2016
- 14) 日本薬局方解説書編集委員会編：“エバスチン口腔内崩壊錠”第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-945, 2016
- 15) 社内資料：生物学的同等性試験（エバスチン錠 5 mg 「V T R S」）
- 16) 社内資料：生物学的同等性試験（エバスチン錠 10mg 「V T R S」）
- 17) 社内資料：生物学的同等性試験（エバスチン OD 錠 5 mg 「V T R S」）
- 18) 社内資料：生物学的同等性試験（エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」）

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

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2

