
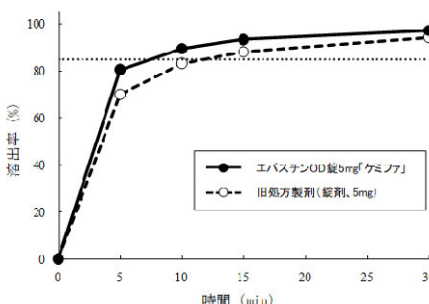
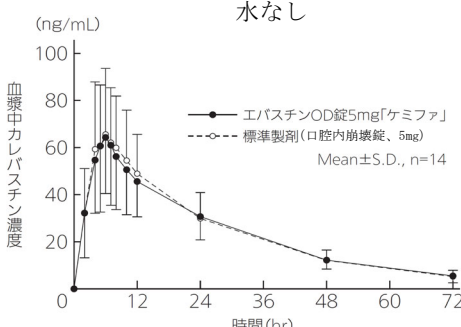
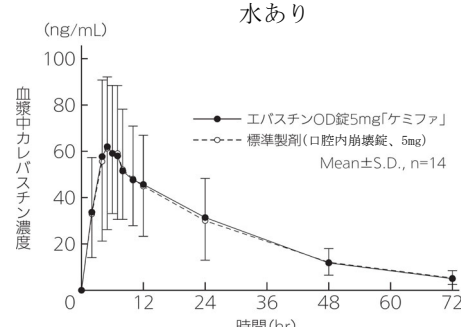


標準品との対比表

|                |  |  |   |                      |
|----------------|--|--|---|----------------------|
|                | 後発品  |  | 標準品   |                      |
| 販売名            | 日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠<br>エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」  |  | 日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠<br>エバステル®OD 錠 5mg   |                      |
| 販売元<br>(製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社<br>(日本ケミファ株式会社)   |  |   |                      |
| 成分・含量          | 1 錠中 日局エバスチン 5mg を含有   |  |   |                      |
| 薬効分類           | 持続性選択 H <sub>1</sub> 受容体拮抗剤  |  |   |                      |
| 薬 価            | 18.20 円／錠  |  | 38.00 円／錠   |                      |
| 薬 価 差          | 19.80 円／錠  |  |   |                      |
| 効能・効果          | 標準品と同一   | ○蕁麻疹<br>○湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症<br>○アレルギー性鼻炎  |   |                      |
| 用法・用量          | 標準品と同一   | 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。<br>なお、年齢・症状により適宜増減する。                                     |   |                      |
| 添加物            | 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   |  | D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、タウマチン、カルミン、ステアリン酸マグネシウム、プロピレングリコール、バニリン、香料  |                      |
| 製 剤            | 販売名  | 外 観(直径, 厚さ, 重量)  |   | 性 状                  |
|                | エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」   | <br>6.5mm 2.6mm 100mg |   | 薄い紅色の素錠              |
|                | 標準品  |  |   | うすい紅色の素錠<br>(口腔内崩壊錠) |
|                | 5mg  | 約 6.5mm 約 2.4mm 約 100mg  |   |                      |
| 標準剤との同等性       | 溶出試験 (試験液：pH1.2/50rpm)   |  |   |                      |
|                |   |  | 「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」に準じ溶出試験を行った結果、製剤処方変更を行ったエバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、処方変更製剤の溶出挙動は既に標準製剤（口腔内崩壊錠、5mg）と生物学的に同等性が確認されている旧処方製剤と類似していると判定された。 |                      |
|                | 生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)  |  |   |                      |
|                | 水なし  |  | 水あり   |                      |
|                |   |  |   |                      |
|                | エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なし及び水あり）して血漿中活性代謝物（カレバスチン）濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。 |  |   |                      |
|                | 備考   |  |   |                      |
| 連絡先            |  |  |   |                      |