

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（一部2018に準拠）

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：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 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2024年7月改訂の電子化された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	14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	14
7. 溶出性	15
8. 生物学的試験法	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	25
11. 力価	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	25
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	26
14. その他	26

V. 治療に関する項目	27
1. 効能又は効果	27
2. 効能又は効果に関連する注意	27
3. 用法及び用量	27
4. 用法及び用量に関連する注意	27
5. 臨床成績	27
VI. 薬効薬理に関する項目	29
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	29
2. 薬理作用	29
VII. 薬物動態に関する項目	30
1. 血中濃度の推移・測定法	30
2. 薬物速度論的パラメータ	36
3. 吸収	37
4. 分布	37
5. 代謝	37
6. 排泄	39
7. 透析等による除去率	39
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	40
1. 警告内容とその理由	40
2. 禁忌内容とその理由	40
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	40
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	40
5. 重要な基本的注意とその理由	40
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	40
7. 相互作用	42
8. 副作用	42
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	43
10. 過量投与	43
11. 適用上の注意	44
12. その他の注意	44
IX. 非臨床試験に関する項目	45
1. 薬理試験	45
2. 毒性試験	45

X. 管理的事項に関する項目	46
1. 規制区分	46
2. 有効期間又は使用期限	46
3. 貯法・保存条件	46
4. 薬剤取扱い上の注意点	46
5. 承認条件等	46
6. 包装	46
7. 容器の材質	47
8. 同一成分・同効薬	47
9. 国際誕生年月日	47
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	47
11. 薬価基準収載年月日	47
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.....	47
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	47
14. 再審査期間	47
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	47
16. 各種コード	48
17. 保険給付上の注意	48
XI. 文献	49
1. 引用文献	49
2. その他の参考文献	50
XII. 参考資料	51
1. 主な外国での発売状況	51
2. 海外における臨床支援情報	51
XIII. 備考	52
その他の関連資料	52

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（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）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. 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。

（「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）

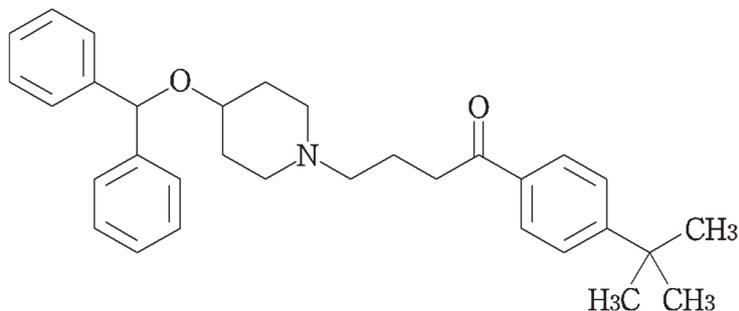
(2) 洋名（命名法）

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：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

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。

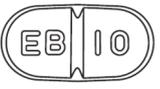
4. 有効成分の定量法¹⁾

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 重量 144mg	

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」 : EB5 VLE
 エバスチン OD 錠 5mg 「VTR S」 : EB5 D VLE
 エバスチン錠 10mg 「VTR S」 : EB10 VLE
 エバスチン OD 錠 10mg 「VTR S」 : EB10 D VLE

(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。

無包装状態での安定性^{9)、10)}

〈エバスチン錠 5mg・10mg 「V T R S」〉

試験条件：①温度：40℃（褐色ガラス瓶・気密）

②湿度：25℃、75%RH（シャーレ開放）

③光：25℃、45%RH、2500Lux（シャーレ開放）

測定時期：①、②開始時、1、2、3ヵ月後

③開始時、5日（30万Lux・hr）、10日（60万Lux・hr）、20日（120万Lux・hr）

試験項目：性状、含量、溶出性

試験回数：性状3回、含量3回、溶出性1回（6ベッセル）

エバスチン錠 5mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目	測定時期			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	101.51 [100.0]	101.59 [100.08]	101.26 [99.75]	101.28 [99.77]
溶出性 (%)	97.4	92.7	95.6	96.8

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

試験項目	測定時期			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	101.51 [100.0]	100.88 [99.38]	101.39 [99.88]	102.39 [100.87]
溶出性 (%)	97.4	86.6	96.1	97.5

③光に対する安定性試験 [2500Lux]

試験項目	測定時期			
	開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	101.51 [100.0]	101.14 [99.64]	98.68 [97.21]	96.96 [95.52]
溶出性 (%)	97.4	93.4	91.3	88.6

エバスチン錠 10mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40°C]

試験項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	102.06 [100.00]	101.76 [99.71]	97.45 [95.48]	100.16 [98.14]
溶出性 (%)	90.2	85.1	87.9	84.6

②湿度に対する安定性試験 [25°C/75%RH]

試験項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	102.06 [100.00]	101.48 [99.43]	101.52 [99.47]	100.26 [98.24]
溶出性 (%)	90.2	87.7	84.0	85.8

③光に対する安定性試験 [2500Lux]

試験項目	測定時期			
	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	102.06 [100.00]	101.11 [99.07]	99.35 [97.34]	97.70 [95.73]
溶出性 (%)	90.2	88.5	88.5	92.0

〈エバスチン OD 錠 5mg・10mg 「V T R S」〉

試験条件：①温度：40℃、75%RH（褐色ガラス瓶・気密）

②湿度：25℃、75%RH（褐色ガラス瓶・開放）

③光：25℃、45%RH、2500Lux（シャーレ開放）

測定時期：①、②開始時、1、2、3ヵ月後

③開始時、5日（30万Lux・hr）、10日（60万Lux・hr）、20日（120万Lux・hr）

試験項目：性状、含量、溶出性、硬度

試験回数：1回

エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃/75%RH]

試験項目	測定時期			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	薄い紅色の素錠	薄い紅色の素錠	薄い紅色の素錠	薄い紅色の素錠
含量 (%)	100.2	100.6	99.1	98.6
[残存率 (%)]	[100.0]	[100.4]	[98.9]	[98.4]
溶出性 (%)	88.5	87.1	89.7	90.9
硬度 (N)	28	25	30	27

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

試験項目	測定時期			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	薄い紅色の素錠	薄い紅色の素錠	薄い紅色の素錠	薄い紅色の素錠
含量 (%)	100.2	99.8	99.5	98.6
[残存率 (%)]	[100.0]	[99.6]	[99.3]	[98.4]
溶出性 (%)	88.5	91.9	94.3	94.5
硬度 (N)	28	26	27	25

③光に対する安定性試験 [2500Lux]

試験項目	測定時期			
	開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状	薄い紅色の素錠	照射面が 微黄色に着色	照射面が 微黄色に着色	照射面が 微黄色に着色
含量 (%)	100.2	93.3	92.2	89.0
[残存率 (%)]	[100.0]	[93.1]	[92.0]	[88.8]
溶出性 (%)	88.5	89.4	86.0	84.4
硬度 (N)	28	28	27	26

エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40°C/75%RH]

試験項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [残存率 (%)]	103.0 [100.0]	102.5 [99.5]	102.2 [99.2]	100.9 [98.0]
溶出性 (%)	90.0	90.0	89.6	91.7
硬度 (N)	25	23	25	26

②湿度に対する安定性試験 [25°C/75%RH]

試験項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [残存率 (%)]	103.0 [100.0]	103.9 [100.9]	102.2 [99.2]	101.8 [98.8]
溶出性 (%)	90.0	90.4	92.7	92.2
硬度 (N)	25	23	23	23

③光に対する安定性試験 [2500Lux]

試験項目	測定時期			
	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色の素錠	照射面が 微黄色に着色	照射面が 微黄色に着色	照射面が 微黄色に着色
含量 (%) [残存率 (%)]	103.0 [100.0]	96.6 [93.8]	96.4 [93.6]	93.6 [90.9]
溶出性 (%)	90.0	86.4	86.3	85.7
硬度 (N)	25	20	20	20

※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

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^{11)~14)}

① エバスチン錠 5mg 「V T R S」

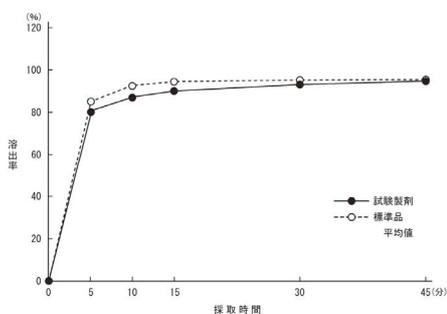
エバスチン錠 5mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、エバスチン錠 5mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

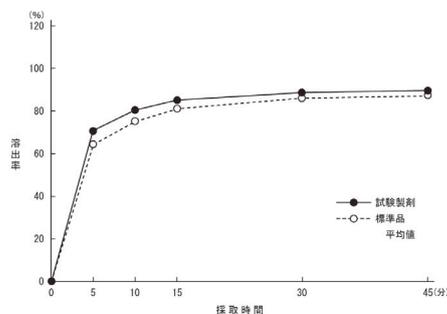
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

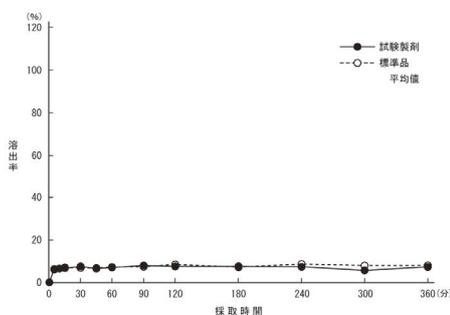
pH1.2 (50rpm)



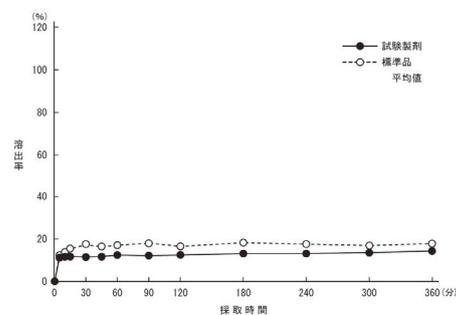
pH4.0 (50rpm)



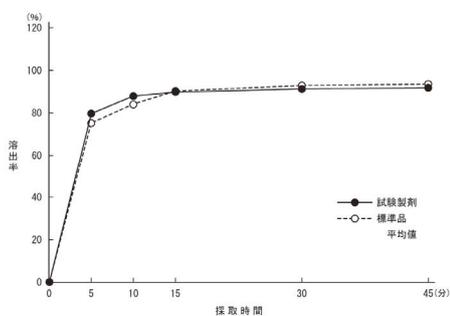
pH6.8 (50rpm)



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」

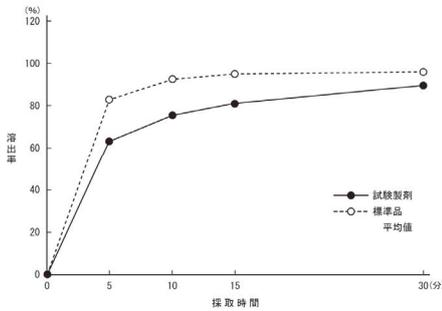
エバスチン錠 10mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、エバスチン錠 10mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

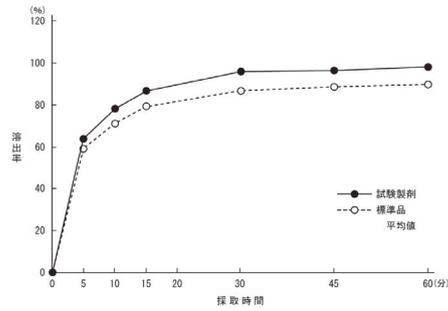
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

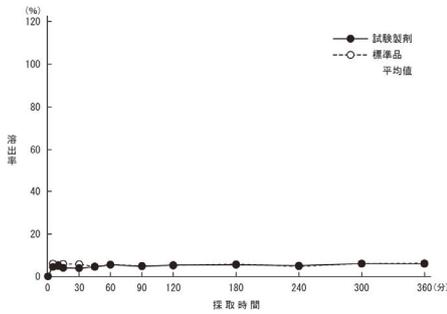
pH1.2 (50rpm)



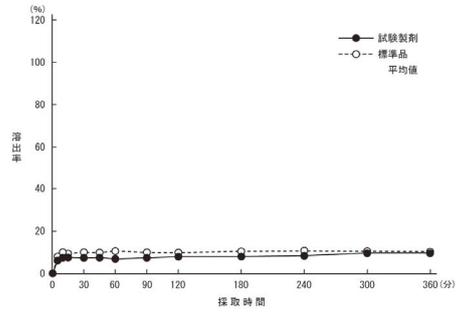
pH4.0 (50rpm)



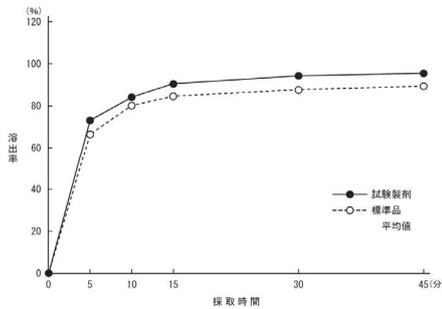
pH6.8 (50rpm)



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。

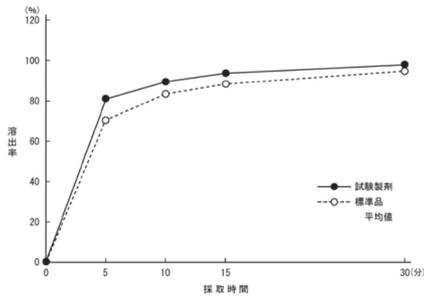
*：エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」 の処方変更前製剤

試験条件

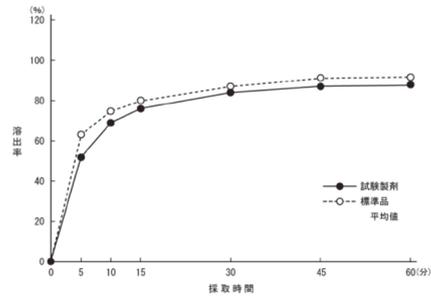
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

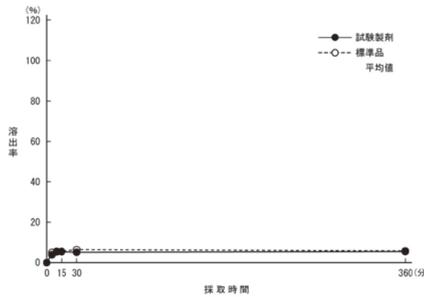
pH1.2 (50rpm)



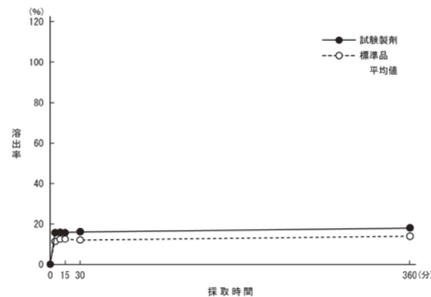
pH4.0 (50rpm)



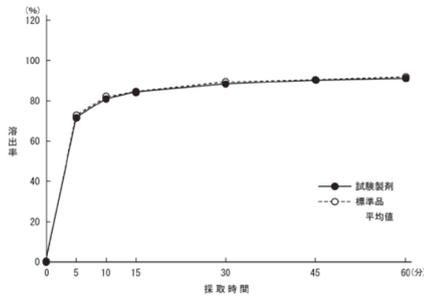
pH6.8 (50rpm)



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。

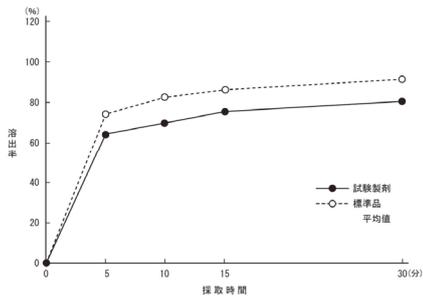
*：エバスチン OD 錠 5mg「V T R S」の処方変更前製剤

試験条件

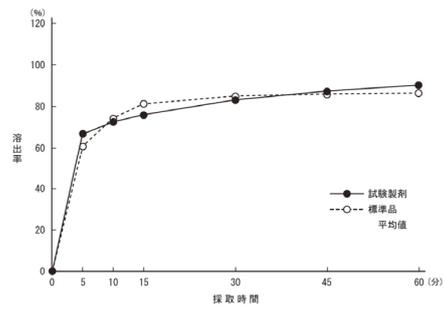
試験法	試験液	試験液量	回転数
バドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

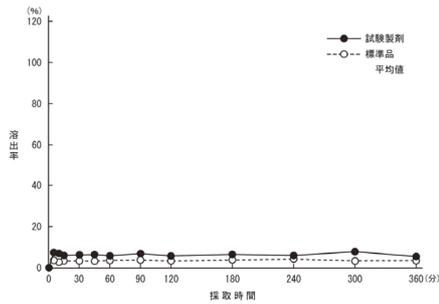
pH1.2 (50rpm)



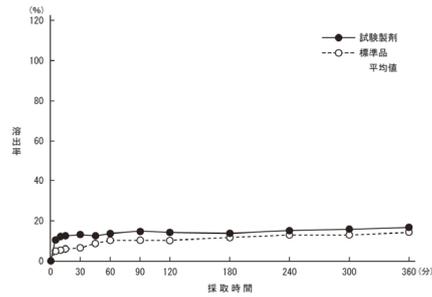
pH4.0 (50rpm)



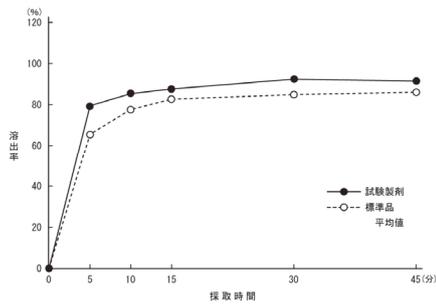
pH6.8 (50rpm)



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。

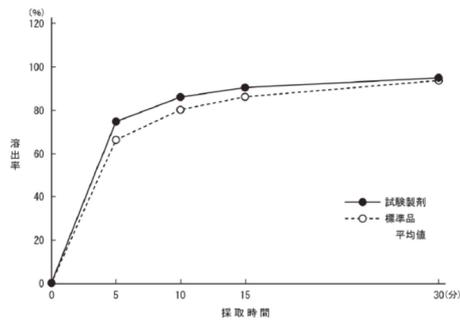
*：エバスチン OD 錠 10mg「V T R S」の処方変更前製剤

試験条件

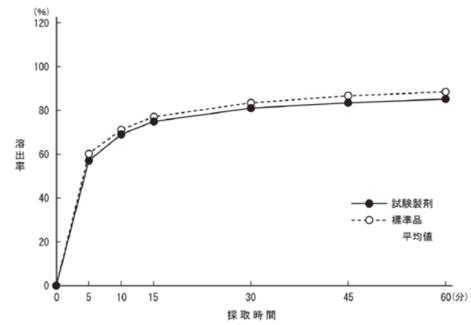
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine 緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

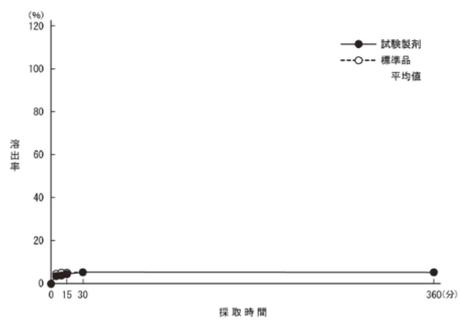
pH1.2 (50rpm)



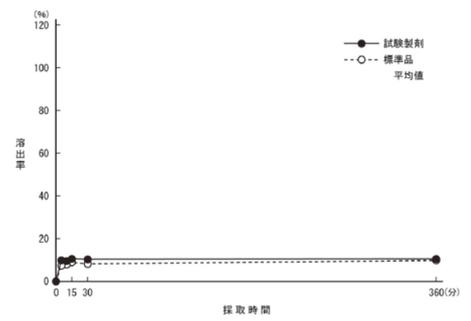
pH4.0 (50rpm)



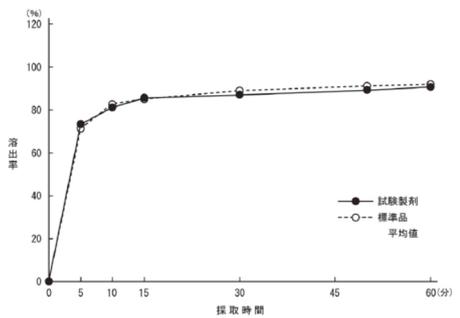
pH6.8 (50rpm)



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。

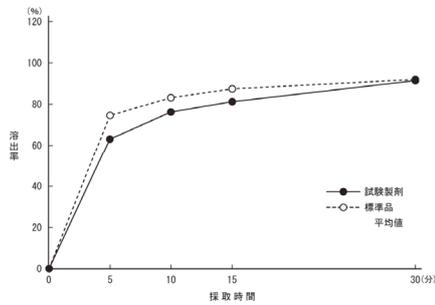
*：エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」の処方変更前製剤

試験条件

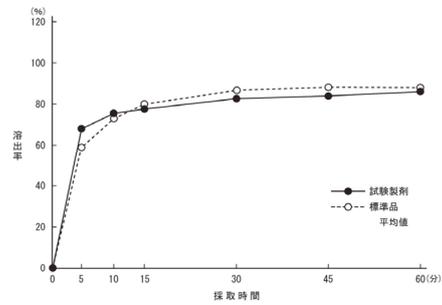
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

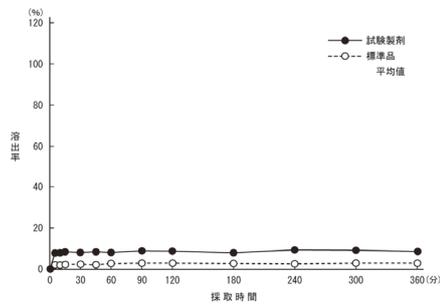
pH1.2 (50rpm)



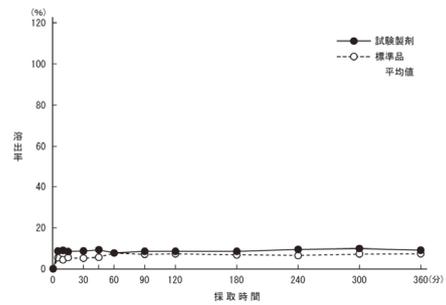
pH4.0 (50rpm)



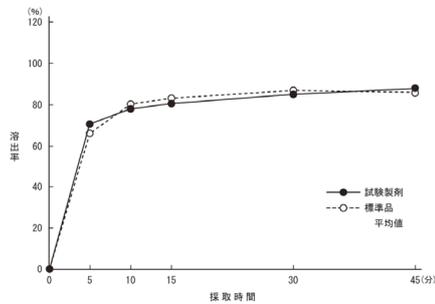
pH6.8 (50rpm)



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^{15)、16)}

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^{15)、16)}

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

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

高齢者では、1日1回5mgから投与するなど注意すること。 [9.8 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

国内臨床試験

エバステル錠（普通錠）の二重盲検比較試験^{17)～20)}及び一般臨床試験^{21)～27)}における有効性についての承認用量における評価症例数は934例であり、これらの臨床成績は次のとおりである。

対象疾患	改善率
慢性じん麻疹	75% (277/369)
湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症	71% (188/264)
アレルギー性鼻炎 通年性アレルギー性鼻炎	54% (137/253)
スギ花粉症	50% (24/48)

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果は、最新の添付文書を参照すること。

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、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗アレルギー作用

エバスチンは、経口投与により、ヒスタミン誘発皮膚反応（ラット）、受動皮膚アナフィラキシー（PCA）反応（モルモット）、実験的アレルギー性鼻炎（ラット）を抑制し、そのPCA反応抑制作用は長時間持続した²⁸⁾。

2) ヒスタミンH₁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、モルモット摘出気管標本及び回腸標本におけるヒスタミン誘発収縮を濃度依存的に抑制し、ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を示した。エバスチンは、モルモット摘出気管標本で作用を示さなかった²⁸⁾ (*in vitro*)。

3) ヒスタミン遊離抑制作用

カレバスチンは、高濃度で感作ラットの腹腔肥満細胞からの抗原誘発ヒスタミン遊離及びヒト末梢血好塩基球からの抗ヒトIgE抗体誘発ヒスタミン遊離を抑制した²⁸⁾ (*in vitro*)。

4) ヒスタミン誘発皮内反応試験

健康成人を対象としたヒスタミン誘発皮内反応試験において、エバスチン5、10mgの経口投与で、膨疹及び紅斑を用量依存的に抑制し、投与後24時間においてもプラセボに比し有意に抑制した²⁹⁾。

(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^{30)~33)}

(カレバステンのパラメータ)

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

1) 単回投与

エバスチンは、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テンに代謝される。健康成人にエバスチン錠（普通錠）5mg（5例）、10、20^{注)}、40mg^{注)}（各6例）を空腹時1回経口投与後、未変化体であるエバスチンは、40mg^{注)}投与1時間後にのみ14ng/mLが検出された³⁴⁾。

注) 本剤の承認された1日通常用量は5~10mgである。

2) 生物学的同等性試験^{30)~33)}

①エバスチン錠 5mg 「V T R S」

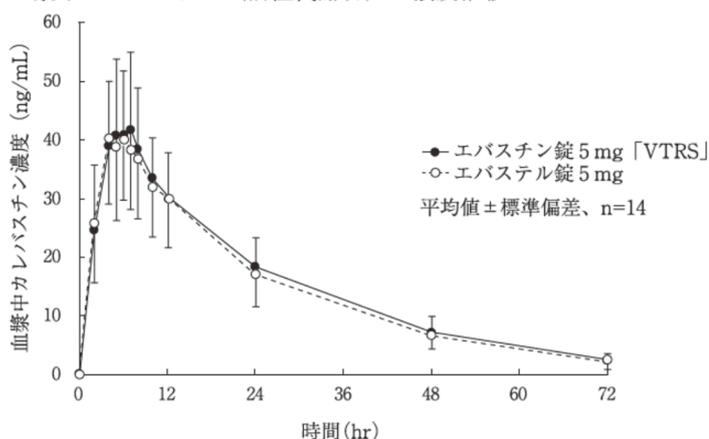
健康成人男子にエバスチン錠 5mg 「V T R S」とエバスチン錠 5mg のそれぞれ1錠（エバスチンとして5mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中カレバステン（活性代謝物）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）。

(血漿中カレバステン（活性代謝物）の薬物動態パラメータ)

	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
エバスチン錠 5mg	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

(平均値±標準偏差、n=14)

血漿中カレバステチン（活性代謝物）の濃度推移



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 「VTRS」

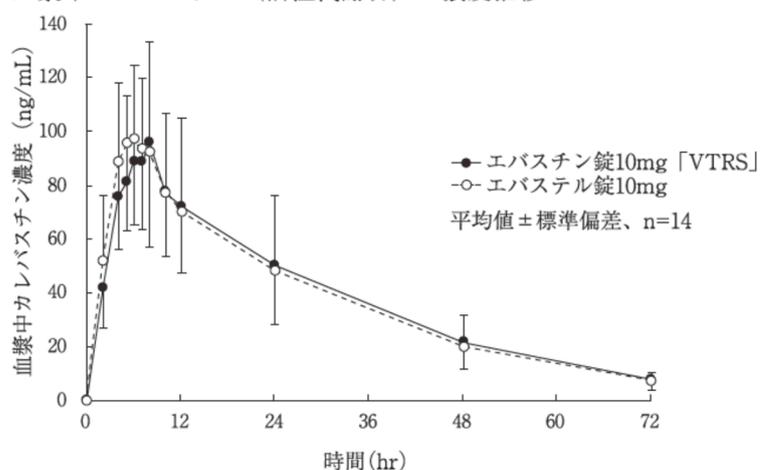
健康成人男子にエバスチン錠 10mg 「VTRS」 とエバステル錠 10mg のそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 10mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中カレバステチン（活性代謝物）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）。

（血漿中カレバステチン（活性代謝物）の薬物動態パラメータ）

	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 「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
エバステル錠 10mg	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

(平均値±標準偏差、n=14)

血漿中カレバステチン（活性代謝物）の濃度推移



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 「VTRS」

1) 水で服用の試験

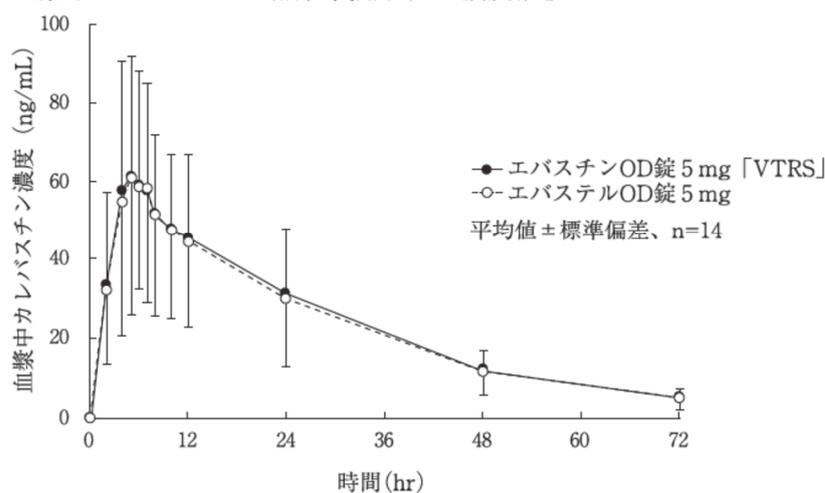
健康成人男子にエバスチン OD錠 5mg 「VTRS」とエバステル OD錠 5mg のそれぞれ 1錠 (エバスチンとして 5mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中カレバスチン (活性代謝物) 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法)。

(血漿中カレバスチン (活性代謝物) の薬物動態パラメータ)

	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 「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
エバステル OD錠 5mg	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

(平均値±標準偏差、n=14)

血漿中カレバスチン (活性代謝物) の濃度推移



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

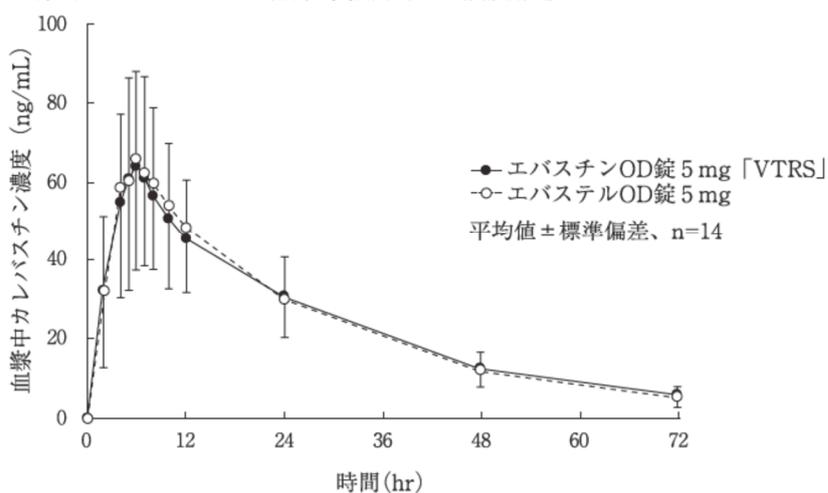
健康成人男子にエバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」とエバステル OD 錠 5mg のそれぞれ 1 錠 (エバスチンとして 5mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中カレバスチン (活性代謝物) 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法)。

(血漿中カレバスチン (活性代謝物) の薬物動態パラメータ)

	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
エバステル OD 錠 5mg	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

(平均値±標準偏差、n=14)

血漿中カレバスチン (活性代謝物) の濃度推移



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

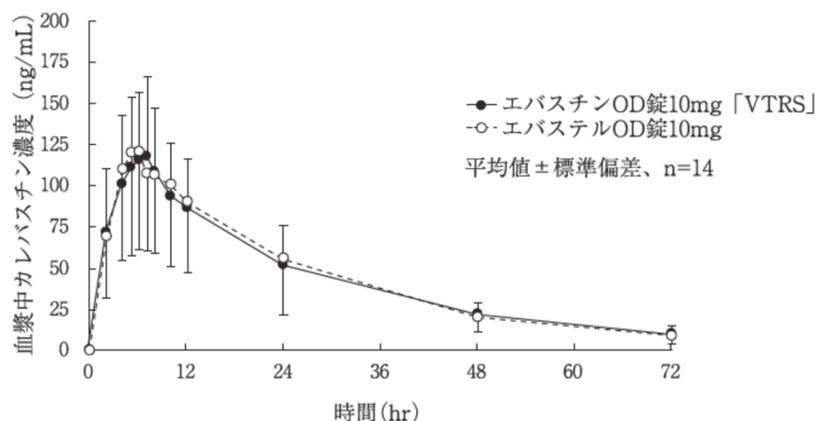
健康成人男子にエバスチン OD錠 10mg 「V T R S」とエバステル OD錠 10mg のそれぞれ1錠（エバスチンとして10mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中カレバステチン（活性代謝物）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）。

（血漿中カレバステチン（活性代謝物）の薬物動態パラメータ）

	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
エバステル OD錠 10mg	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

（平均値±標準偏差、n=14）

血漿中カレバステチン（活性代謝物）の濃度推移



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。

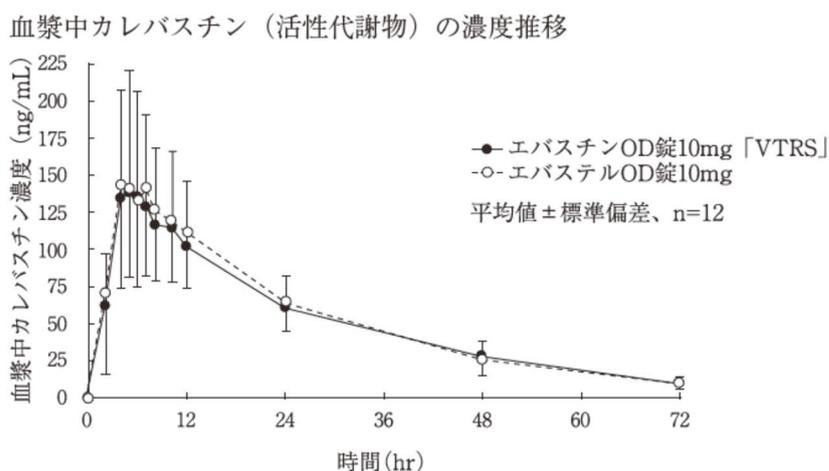
2) 水なしで服用の試験

健康成人男子にエバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」とエバステル OD 錠 10mg 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カレバステル（活性代謝物）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）。

（血漿中カレバステル（活性代謝物）の薬物動態パラメータ）

	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
エバステル OD 錠 10mg	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

（平均値±標準偏差、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^{30) ~33)}

(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タンパク結合率 99.9%以上、カレバスチンのヒト血漿タンパク結合率 97.4～97.7%であった (*in vitro*)。

3. 吸収

吸収率：約 90%³⁵⁾ (ラット)

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)、35)}

<参考>

エバスチンは *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、さらに、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ことが認められている (外国人データ)。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種^{36)、37)}

該当資料なし

<参考>

カレバスチンへの代謝には主として CYP2J2、CYP3A4 が、また未変化体の酸化的 N-脱アルキル化には CYP3A4 が関与する。 [「VIII-7. 相互作用」の項参照]

(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 「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 10mg 「VTRS」	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 「VTRS」	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 でエバスチン 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 (外国人データ)。

(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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.2 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝機能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。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら投与すること。一般に生理機能が低下している。 [7. 参照]

7. 相互作用

10. 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。 [16. 4. 3 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10. 2 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 [16. 7. 1参照]	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。

〈解説〉

○エリスロマイシン

（健康成人 8 例にエバスチン 10mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与、8 日目よりエリスロマイシン 1, 200mg/日を併用経口投与）³⁸⁾

測定日	カレバスチン			
	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)	AUC _{0~24} (ng・h/mL)
試験7日目 (単独投与最終日)	244±15	5±1	17.2±0.4	4,092±181
試験14日目 (併用投与最終日)	514±27	5±1	21.6±0.9	9,492±581

平均値±標準誤差

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症				発疹、浮腫、じん麻疹
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、鼻・ 口腔内乾燥	下痢、舌炎	嘔気・嘔吐、腹痛
肝臓				AST、ALT、LDH、 γ -GTP、 ALP、ビリルビンの上昇
泌尿器				排尿障害、頻尿
その他		胸部圧迫感	ほてり	好酸球増多、体重増加、 月経異常、脱毛、味覚異 常、BUNの上昇、尿糖

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

〈OD錠〉

14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

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

有効期間：3年
「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

<p>20. 取扱い上の注意 〈OD 錠〉 アルミピロー開封後は遮光して保存すること。</p>

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照。

くすりのしおり：有り
患者向医薬品ガイド：無し

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 [10錠 (PTP) ×10]
〈エバスチン錠 10mg 「V T R S」〉
100錠 [10錠 (PTP) ×10]
〈エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」〉
100錠 [10錠 (PTP) ×10]
〈エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」〉
100錠 [10錠 (PTP) ×10]

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（住友ファーマ株式会社）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

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

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	統一名：622899200 個別：622087603
エバスチン錠 10mg 「V T R S」	120877103	統一名：4490019F2016 個別：4490019F2199	統一名：622899300 個別：622087703
エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」	120878802	統一名：4490019F3012 個別：4490019F3195	統一名：622899400 個別：622087802
エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」	120879503	統一名：4490019F4019 個別：4490019F4191	統一名：622899500 個別：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”第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-993, 2021
- 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「VTRS」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エバスチン錠10mg「VTRS」）
- 7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エバスチンOD錠5mg「VTRS」）
- 8) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エバスチンOD錠10mg「VTRS」）
- 9) 社内資料：無包装状態の安定性（エバスチン錠5mg・10mg「VTRS」）
- 10) 社内資料：無包装状態の安定性（エバスチンOD錠5mg・10mg「VTRS」）
- 11) 社内資料：溶出試験（エバスチン錠5mg「VTRS」）
- 12) 社内資料：溶出試験（エバスチン錠10mg「VTRS」）
- 13) 社内資料：溶出試験（エバスチンOD錠5mg「VTRS」）
- 14) 社内資料：溶出試験（エバスチンOD錠10mg「VTRS」）
- 15) 日本薬局方解説書編集委員会編：“エバスチン錠”第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-997, 2021
- 16) 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-1000, 2021
- 17) 久木田淳ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 55-72, 1994
- 18) 馬場駿吉ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 125-145, 1994
- 19) 久木田淳ほか：臨床医薬：10 : 895-912, 1994
- 20) 馬場駿吉ほか：臨床医薬：10 : 1143-1162, 1994
- 21) 久木田淳ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 43-53, 1994
- 22) 久木田淳ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 89-102, 1994
- 23) 久木田淳ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 73-88, 1994
- 24) 馬場駿吉ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 113-124, 1994
- 25) 馬場駿吉ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 177-188, 1994
- 26) 馬場駿吉ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 163-176, 1994
- 27) 馬場駿吉ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 147-161, 1994
- 28) 薬王郁久ほか：日本薬理学雑誌：103 : 121-135, 1994
- 29) 久木田淳ほか：臨床医薬：10 (Suppl. 1) : 103-111, 1994
- 30) 社内資料：生物学的同等性試験（エバスチン錠5mg「VTRS」）
- 31) 社内資料：生物学的同等性試験（エバスチン錠10mg「VTRS」）
- 32) 社内資料：生物学的同等性試験（エバスチンOD錠5mg「VTRS」）
- 33) 社内資料：生物学的同等性試験（エバスチンOD錠10mg「VTRS」）
- 34) Yamaguchi T, et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res : 44 : 59-64, 1994
- 35) Fujii T, et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res : 44 : 527-538, 1994
- 36) 橋爪孝典：Progress in Medicine : 23 : 282-287, 2003
- 37) Hashizume T, et al. : J Pharmacol Exp Ther : 300 : 298-304, 2002
- 38) 長澤紘一ほか：臨床医薬：11 : 1213-1226, 1995

2. その他の参考文献

参考文献 1) 藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック第2版：37，東京，じほう，2006

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

本剤の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験(崩壊懸濁試験および通過性試験)の報告を以下に示す。なお、本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1) 粉砕

〈エバスチン錠 5mg・10mg 「V T R S」〉

【試験方法】

試料の調整方法：粉砕機にて粉砕する

保存条件：①温度：40℃（褐色ガラス瓶・気密）

②湿度：25℃、75%RH（シャーレ開放）

③光：25℃、45%RH、2500Lux（シャーレ開放）

測定時期：①②：開始時、7日、14日、30日

③：開始時、5日、10日、20日

試験項目：外観、含量

試験回数：3回

【試験結果】

エバスチン錠 5mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	102.17 [100.00]	99.23 [97.12]	98.61 [96.52]	98.87 [96.77]

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	102.17 [100.00]	99.81 [97.69]	97.04 [94.98]	97.70 [95.62]

③光に対する安定性試験 [2500Lux]

測定項目	測定時期			
	開始時	5日 (30万Lux・hr)	10日 (60万Lux・hr)	20日 (120万Lux・hr)
外観	白色の粉末	微黄色に着色	微黄色に着色	微黄色に着色
含量 (%) [対開始時 (%)]	102.17 [100.00]	83.99 [82.21]	73.79 [72.22]	59.52 [58.26]

エバスチン錠 10mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	101.57 [100.00]	101.65 [100.08]	98.34 [96.82]	100.06 [98.51]

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	101.57 [100.00]	100.70 [99.14]	98.66 [97.13]	99.35 [97.81]

③光に対する安定性試験 [2500Lux]

測定項目	測定時期			
	開始時	5日 (30万Lux・hr)	10日 (60万Lux・hr)	20日 (120万Lux・hr)
外観	白色の粉末	微黄色に着色	微黄色に着色	微黄色に着色
含量 (%) [対開始時 (%)]	101.57 [100.00]	91.47 [90.06]	82.76 [81.48]	73.82 [72.68]

〈エバスチン 0D 錠 5mg・10mg 「V T R S」〉

【試験方法】

試料の調整方法：粉碎機にて粉碎する

保存条件：①温度：40℃、75%RH（褐色ガラス瓶・気密）

②湿度：25℃、75%RH（褐色ガラス瓶・開放）

③光：25℃、45%RH、2500Lux（シャーレ開放）

測定時期：①②：開始時、7日、14日、30日

③：開始時、5日、10日、20日

試験項目：外観、含量

試験回数：3回

【試験結果】

エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	薄い紅色の粉末	薄い紅色の粉末	薄い紅色の粉末	薄い紅色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	98.6 [100.0]	100.0 [101.4]	98.8 [100.2]	99.0 [100.4]

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	薄い紅色の粉末	薄い紅色の粉末	薄い紅色の粉末	薄い紅色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	98.6 [100.0]	96.8 [98.2]	96.6 [98.0]	96.4 [97.8]

③光に対する安定性試験 [2500Lux]

測定項目	測定時期			
	開始時	5日 (30万 Lux・hr)	10日 (60万 Lux・hr)	20日 (120万 Lux・hr)
外観	薄い紅色の粉末	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色
含量 (%) [対開始時 (%)]	98.6 [100.0]	77.0 [78.1]	73.1 [74.1]	67.8 [68.8]

エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験

[40℃]

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	101.6 [100.0]	102.6 [99.14]	100.2 [98.6]	100.0 [98.4]

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	101.6 [100.0]	98.8 [97.2]	99.6 [98.0]	98.6 [97.0]

③光に対する安定性試験 [2500Lux]

測定項目	測定時期			
	開始時	5日 (30万 Lux・hr)	10日 (60万 Lux・hr)	20日 (120万 Lux・hr)
外観	白色の粉末	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色
含量 (%) [対開始時 (%)]	101.6 [100.00]	88.8 [87.4]	85.0 [83.7]	82.9 [81.6]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

【試験方法】 「内服薬経管投与ハンドブック第2版」^{参考文献1)}を参考として実施。

①崩壊懸濁試験

- ・ディスペンサー内に薬剤を入れ 55°Cの温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置する。
- ・5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ・5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。

②通過性試験

- ・崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサー内に吸い取り、経管栄養チューブの注入端より 2 ～3mL/秒の速度で注入し、チューブサイズ 8Fr. (フレンチ) による通過性を観察する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水 (約 55°C)		破壊→水		
	5 分	10 分	5 分	10 分	通過サイズ
エバスチン錠 5mg 「V T R S」	○	/	/	/	8Fr.
エバスチン錠 10mg 「V T R S」	○	/	/	/	8Fr.

○：完全崩壊

剤型	崩壊簡易懸濁法				通過性試験
	水 (約 55°C)		破壊→水		
	5 分	10 分	5 分	10 分	通過サイズ
エバスチン OD 錠 5mg 「V T R S」	○	/	/	/	8Fr.
エバスチン OD 錠 10mg 「V T R S」	○	/	/	/	8Fr.

○：完全崩壊

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

