

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

持続性選択H₁受容体拮抗剤
日本薬局方 エバスタチン口腔内崩壊錠

エバスタチン OD 錠 5mg 「NP」 エバスタチン OD 錠 10mg 「NP」 *Ebastine OD Tablets*

剤形	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	エバスタチン OD 錠 5mg 「NP」 1錠中 日本薬局方 エバスタチン 5mg エバスタチン OD 錠 10mg 「NP」 1錠中 日本薬局方 エバスタチン 10mg
一般名	和名：エバスタチン（JAN） 洋名：Ebastine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 販売開始年月日：2008年7月4日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	14
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 一般名	2. 薬理作用	16
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	17
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	20
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	21
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	21
1. 物理化学的性質	5. 分布	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	21
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	22
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	22
1. 剤形	9. 透析等による除去率	22
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	23
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	24
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	25
12. その他	8. 副作用	26
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
1. 効能又は効果	10. 過量投与	27
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	27
3. 用法及び用量	12. その他の注意	27
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	28
	2. 毒性試験	28
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	29
	2. 有効期間	29

3. 包装状態での貯法	29	14. 保険給付上の注意	30
4. 取扱い上の注意	29		
5. 患者向け資材	29	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	29	1. 引用文献	31
7. 国際誕生年月日	29	2. その他の参考文献	31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	29	X II . 参考資料	
9. 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	30	1. 主な外国での発売状況	32
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	30	2. 海外における臨床支援情報	32
11. 再審査期間	30	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	30	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	33
13. 各種コード	30	2. その他の関連資料	34

略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
C_{max}	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
γ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ
Ig	immunoglobulin : 免疫グロブリン
LC/MS/MS	液体クロマトグラフィー/タンデムマススペクトロメトリー
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エバスチンは、持続性選択 H_1 受容体拮抗剤であり、本邦では 1996 年に上市されている。

1錠中にエバスチンをそれぞれ 5mg 及び 10mg 含有する口腔内崩壊錠であるエバスチン OD 錠 5mg 「NP」 及び同 OD 錠 10mg 「NP」 は、ニプロファーマ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）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月に販売を開始した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的特性

- エバスチンのアレルギー反応に対する抑制作用は、主代謝物であるカレバスチンによる末梢性のヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を主体とする。また、高濃度でヒスタミン遊離抑制作用も認められる (*in vitro*)。
- 臨床的には、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有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、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. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- いちご風味の口腔内崩壊錠である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

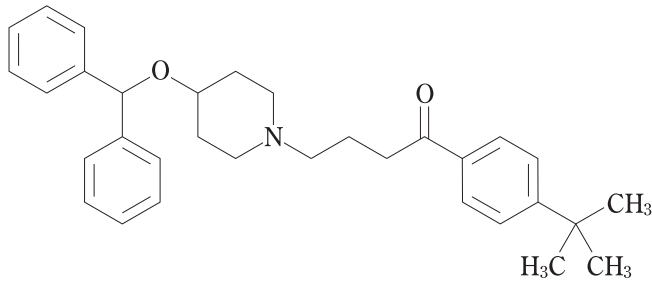
1. 販売名

- (1) 和 名 : エバスタチン OD 錠 5mg 「NP」
エバスタチン OD 錠 10mg 「NP」
- (2) 洋 名 : 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及び含量を記載し、NIPRO から「NP」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)
- (3) ステム (stem) : antihistaminics : -astine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{32}H_{39}NO_2$

分子量 : 469.66

5. 化学名 (命名法) 又は本質

1-[4-(1,1-Dimethylethyl)phenyl]-4-[4-(diphenylmethoxy)piperidin-1-yl]butan-1-one
(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

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¹⁾

吸湿性なし (25°C、23~98%RH、4 週間)

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 84~87°C

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa = 8.78 (中和滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

乾燥減量 : 0.5%以下 (1g、減圧、酸化リン (V)、60°C、2 時間)。

強熱残分 : 0.1%以下 (1g)。

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, 定量法²⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「エバスチン」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「エバスチン」定量法による。







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
		識別コード		
エバスチン OD 錠 5mg 「NP」	淡紅色の素錠 (口腔内崩壊錠)			
		6.5	2.3	100
		NP-323		
エバスチン OD 錠 10mg 「NP」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)			
		8.0	3.1	200
		NP-327		

いちご風味を付けている。

(3) 識別コード

上記表に記載

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤	
エバスチン OD 錠 5mg 「NP」	1 錠中 日本薬局方 エバスチン 5mg	D-マンニトール、トウモロ コシデンブン、カルメロー ス、軽質無水ケイ酸、ステ アリン酸マグネシウム、ヒ ドロキシプロピルセルロー ス、タウマチン、香料	三二酸化鉄
エバスチン OD 錠 10mg 「NP」	1 錠中 日本薬局方 エバスチン 10mg		—

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①エバスチン OD 錠 5mg 「NP」³⁾

包装形態 (ポリ塩化ビニリデン、アルミ箔 (アルミピロー))

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状 (淡紅色の素錠)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.1	98.6	98.8	99.3

1 ロット (n=1、含量のみ n=3)、1 ロット

②エバスチン OD 錠 10mg 「NP」⁴⁾

包装形態 (ポリ塩化ビニリデン、アルミ箔 (アルミピロー))

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状 (白色の素錠)	適合	適合	適合	適合

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.7	99.4	99.9	99.6

1 ロット (n=1、含量のみ n=3)、1 ロット

長期保存試験

試験条件：25℃、60%RH

①エバスチン OD 錠 5mg 「NP」⁵⁾

最終包装形態 (ポリ塩化ビニリデン・アルミ箔 (アルミピロー)、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状 (淡紅色の素錠)	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	97.3	98.8	99.0	98.2
	100.6	99.7	100.3	98.4
	99.0	99.9	100.5	99.0

1 ロット (n=1、含量のみ n=2)、3 ロット

②エバスチン OD 錠 10mg 「NP」⁶⁾

最終包装形態 (ポリ塩化ビニリデン・アルミ箔 (アルミピロー)、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状 (白色の素錠)	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合

項目及び規格	開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
含量 (95.0~105.0%)	99.5	101.1	98.2	98.0
	99.2	100.5	97.3	97.5
	99.8	99.4	99.0	97.8

1 ロット (n=1、含量のみ n=2)、3 ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、3 年間) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

無包装状態での安定性

試験項目：外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

①エバスチン OD 錠 5mg 「NP」⁷⁾

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25℃	遮光・開放	3 カ月	外観 [3 カ月] わずかに退色 (規格内)
光	76 万 lx・hr	透明・気密容器	/	外観 [76 万 lx・hr] わずかな退色及び微黄色を帯びる 色調の変化 (規格内)

②エバスチン OD 錠 10mg 「NP」⁸⁾

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25℃	遮光・開放	3 カ月	変化なし
光	76 万 lx・hr	透明・気密容器	/	外観 [76 万 lx・hr] 黄色を帯びる色調の変化 (規格外)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における同等性

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号」）

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件：

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験法第1液	900mL	37±0.5℃	1錠/ 1ベッセル
		pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液			
		pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験法第2液			
		水			
	100rpm	pH5.0			

判定基準：試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、同等とする。

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

① 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

② 標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

③ 上記以外の場合：

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

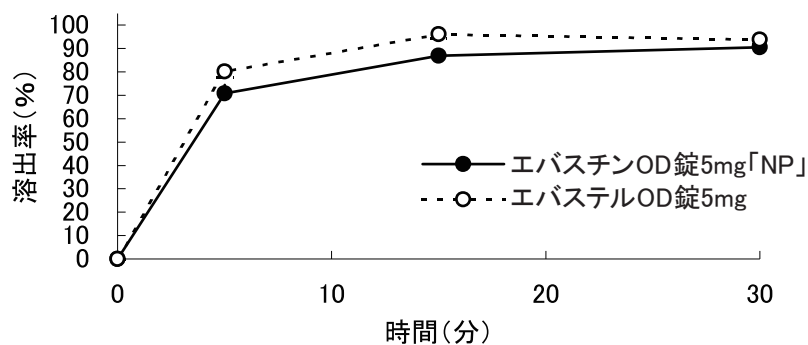
2) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。又はf2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。

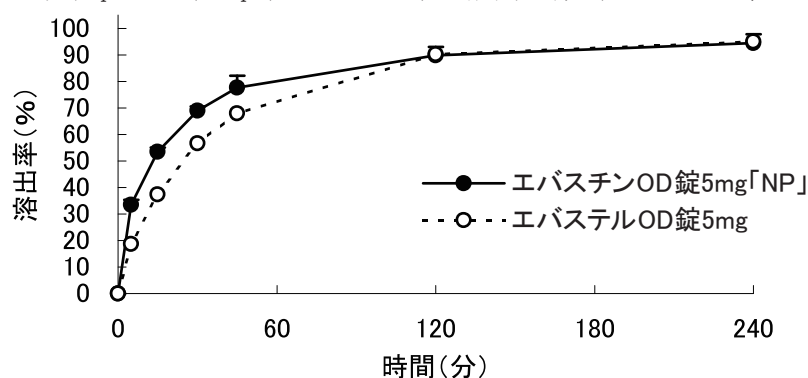
①エバスチン OD錠 5mg 「NP」⁹⁾

試験結果：同等性ガイドラインに従ってエバスチン OD錠 5mg 「NP」と標準製剤（エバステル OD錠 5mg）の溶出挙動を比較した。その結果、pH1.2、pH6.8、水（50rpm）及び pH5.0（100rpm）では溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたが、pH5.0（50rpm）では同等性が認められなかった。

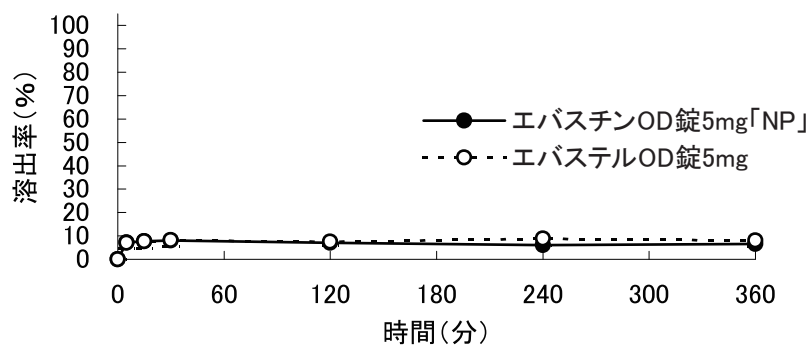
試験液 pH1.2（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



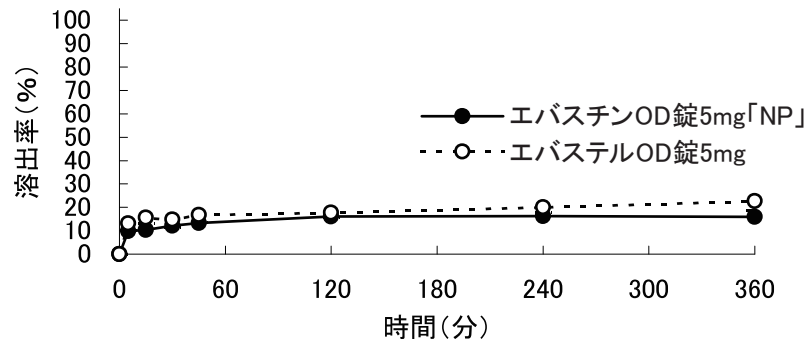
試験液 pH5.0（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



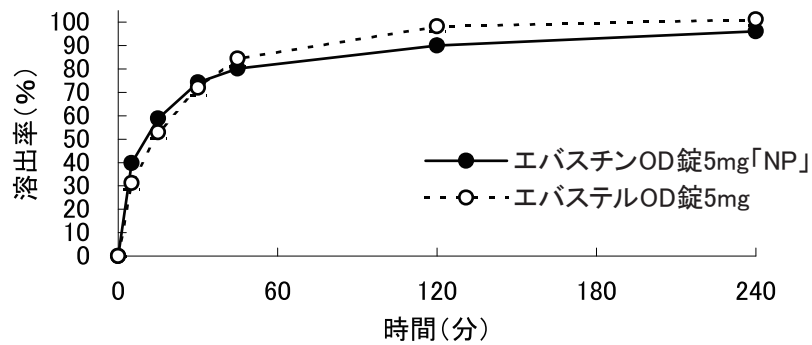
試験液 pH6.8（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



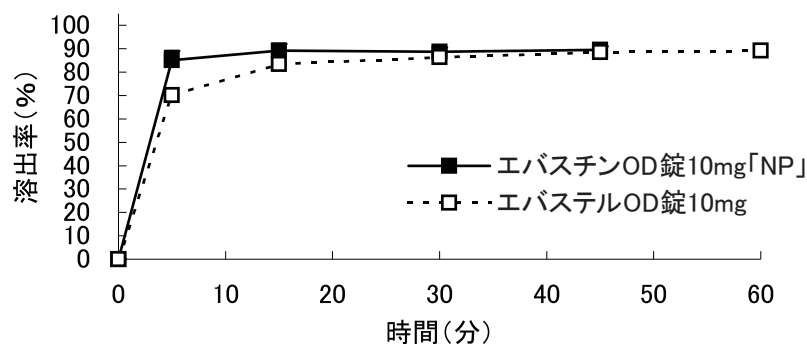
試験液 pH5.0 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



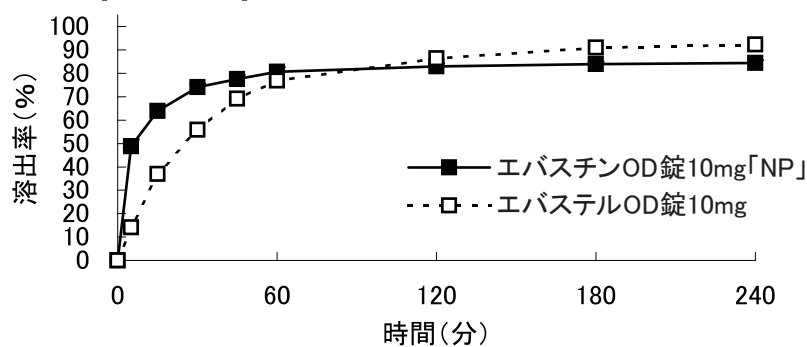
②エバスチン OD 錠 10mg 「NP」¹⁰⁾

試験結果：同等性ガイドラインに従ってエバスチン OD 錠 10mg 「NP」と標準製剤（エバステル OD 錠 10mg）の溶出挙動を比較した。その結果、pH1.2、pH6.8及び水（50rpm）では溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたが、pH5.0（50rpm）及び pH5.0（100rpm）では同等性が認められなかった。

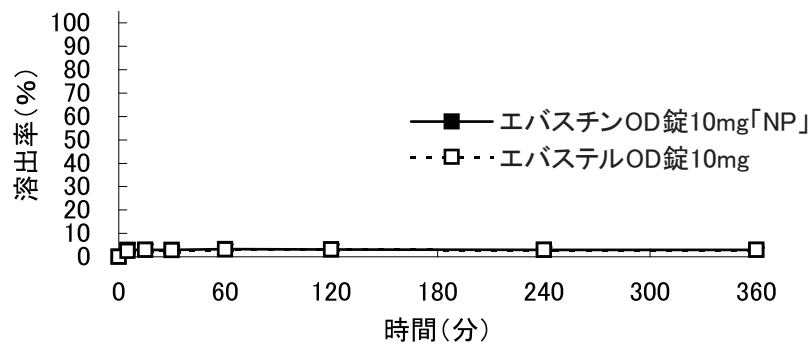
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



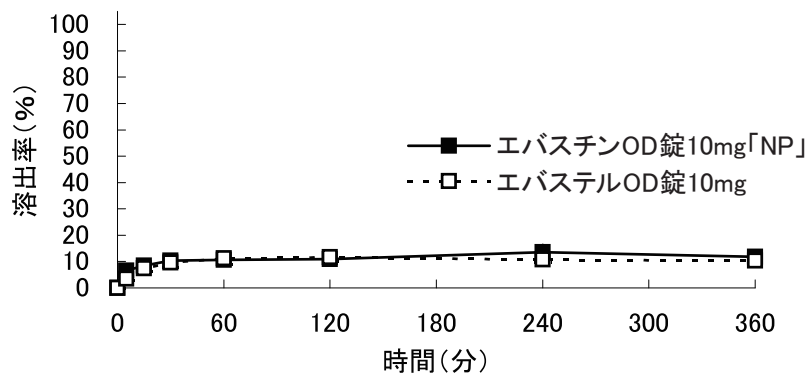
試験液 pH5.0 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



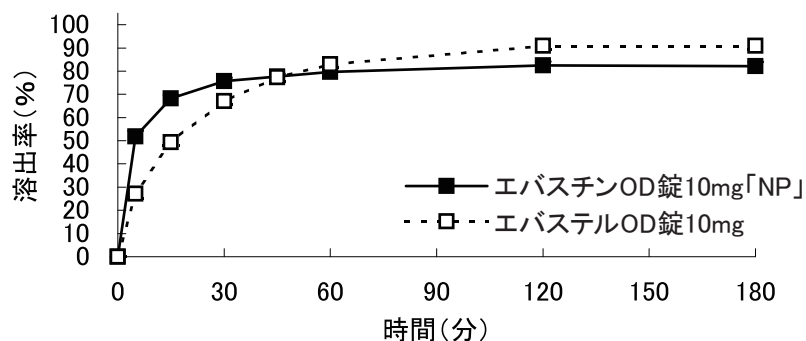
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 pH5.0 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



〈公的溶出規格への適合〉

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 日本薬局方溶出試験法第1液 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 15分以内に80%以上溶出した。

エバスチン OD 錠 5mg 「NP」 及び同 OD 錠 10mg 「NP」 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試験に適合していることが確認されている。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈エバスチン OD 錠 5mg 「NP」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈エバスチン OD 錠 10mg 「NP」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニリデン、アルミニウム

アルミピロー：アルミニウム、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・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・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・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

17.1.1 国内臨床試験

エバステル錠（普通錠）の二重盲検比較試験¹¹⁾⁻¹⁴⁾及び一般臨床試験¹⁵⁾⁻²¹⁾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)

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

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

ヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

エバスチンのアレルギー反応に対する抑制作用は、主代謝物であるカレバスチンによる末梢性のヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を主体とする。また、高濃度でヒスタミン遊離抑制作用も認められる (*in vitro*)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 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²²⁾。

18.3 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²²⁾ (*in vitro*)。

18.4 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²²⁾ (*in vitro*)。

18.5 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²³⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 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チンに代謝される。健康成人にエバステル錠（普通錠）5mg（5例）、10、20^{註)}、40mg^{註)}（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^{註)}投与1時間後にのみ14ng/mLが検出された²⁴⁾。

注) 本剤の承認された1日通常用量は5~10mgである。

生物学的同等性試験

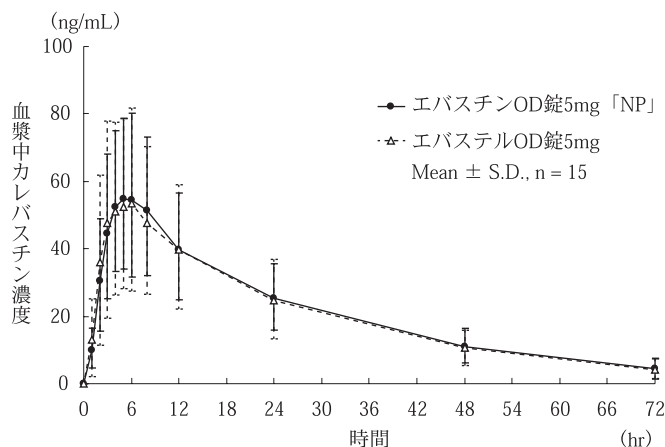
生物学的同等性試験ガイドライン

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号」)

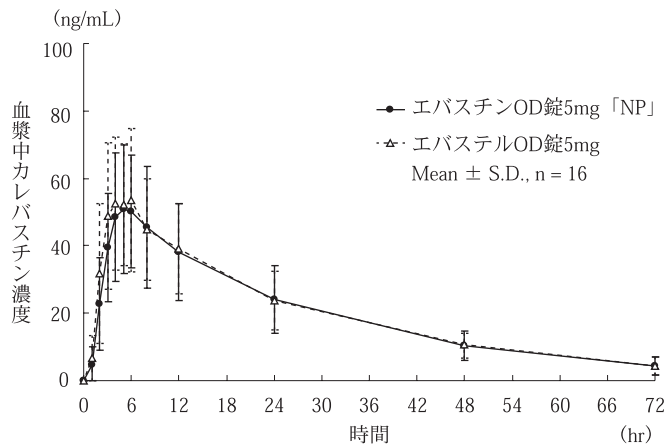
①エバスチンOD錠5mg「NP」⁹⁾

エバスチンOD錠5mg「NP」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、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与してLC/MS/MS法にて血漿中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（ $AUC_{0\rightarrow72hr}$ 、 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。

(1) 水あり投与



(2) 水なし投与



		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
水あり投与	エバスチン OD 錠 5mg 「NP」	1547.7±611.9	61.0±22.3	5.0±1.5	19.6±2.7
	エバステル OD 錠 5mg	1504.4±715.9	58.6±29.9	5.6±2.2	18.4±3.5
水なし投与	エバスチン OD 錠 5mg 「NP」	1418.6±525.3	53.5±17.4	4.7±1.0	20.4±8.1
	エバステル OD 錠 5mg	1454.7±497.2	57.3±20.6	4.6±1.3	19.3±3.0

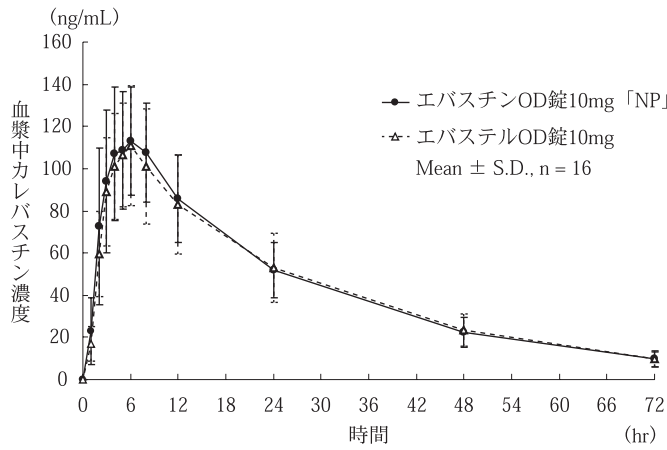
(Mean±S.D., 水あり投与 n=15、水なし投与 n=16)

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。

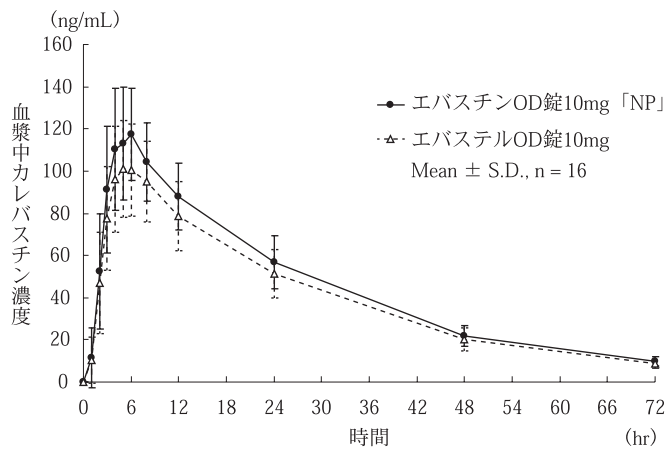
② エバスチン OD 錠 10mg 「NP」¹⁰⁾

エバスチン OD 錠 10mg 「NP」 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、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中カレバステチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_{0→72hr}、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。

(1) 水あり投与



(2) 水なし投与



		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
水あり投与	エバステン OD 錠 10mg 「NP」	3175.9 ± 750.2	118.0 ± 27.2	5.7 ± 2.3	19.0 ± 3.1
	エバステル OD 錠 10mg	3139.4 ± 880.9	114.1 ± 28.2	5.7 ± 1.4	20.1 ± 3.0
水なし投与	エバステン OD 錠 10mg 「NP」	3233.9 ± 614.7	121.6 ± 25.2	5.4 ± 1.2	17.9 ± 2.1
	エバステル OD 錠 10mg	2911.6 ± 603.9	105.2 ± 22.0	5.5 ± 1.3	18.3 ± 2.1

(Mean ± S.D., n=16)

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) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 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)²⁵⁾ [10.2 参照]

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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

健康成人単回経口投与

投与量	5mg (5mg×1錠)		10mg (10mg×1錠)	
	水あり (n=15)	水なし (n=16)	水あり (n=16)	水なし (n=16)
kel (/hr)	0.0360±0.0048	0.0365±0.0074	0.0374±0.0060	0.0390±0.0040

(Mean±S. D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

16.2.1 吸収率

約90%（ラット）²⁶⁾

5. 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〉

「VIII.6.(6)授乳婦」の項参照。

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血漿・血清蛋白結合率

エバスチン：99.9%以上（*in vitro*、ヒト血清、平衡透析法）²⁶⁾

カレバスチン：97.4～97.7%（*in vitro*、ヒト血漿、限外ろ過法）²⁴⁾

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

16.4.1 主な代謝産物

カレバスチン（活性あり）²⁷⁾

16.4.2 代謝経路

エバスチンは *tert*-ブチル基の逐次酸化でカルボン酸体である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²⁾ (外国人データ)。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種, 寄与率

16.4.3 代謝酵素

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^{27)、28)}。[10. 参照]

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

〈参考〉

「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照。

7. 排泄

16.5 排泄

(健康成人、1回経口投与)²⁴⁾

投与量 (mg)	試料採取時間 (h)	尿中排泄率 (投与量に対する%)	
		エバスチン	カレバスチン
5	0~72	0.1	1.7
10	0~72	0.0	1.8

また、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²⁾ (外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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」を参照すること。

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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

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

	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
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

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。

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」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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 OD 錠 5mg 「NP」 該当しない
エバスチン OD 錠 10mg 「NP」 該当しない
有効成分：日本薬局方 エバスチン 該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし
くすりのしおり : あり
その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エバステル OD 錠 5mg、同 OD 錠 10mg（住友ファーマ） 他
同 効 薬：ヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2008年3月14日

承認番号 : エバスチン OD 錠 5mg 「NP」 : 22000AMX01163000
エバスチン OD 錠 10mg 「NP」 : 22000AMX01162000

[注]2013年12月2日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2008年7月4日

販売開始年月日 : 2008年7月4日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
エバスチン OD錠 5mg 「NP」	4490019F3012	4490019F3055	118605501	620007946
エバスチン OD錠 10mg 「NP」	4490019F4019	4490019F4051	118613001	620007957

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021（じほう） 133（2021）
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021：C-993-C-997（L20230573）
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験（5mg）
- 4) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験（10mg）
- 5) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験（5mg）
- 6) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験（10mg）
- 7) ニプロ(株)社内資料：無包装状態での安定性試験（5mg）
- 8) ニプロ(株)社内資料：無包装状態での安定性試験（10mg）
- 9) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験（溶出、血漿中濃度測定）（5mg）
- 10) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験（溶出、血漿中濃度測定）（10mg）
- 11) 久木田 淳ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：55-72（L20201524）
- 12) 馬場駿吉ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：125-145（L20201525）
- 13) 久木田 淳ほか：臨床医薬. 1994；10：895-912（L20201526）
- 14) 馬場駿吉ほか：臨床医薬. 1994；10：1143-1162（L20201527）
- 15) 久木田 淳ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：43-53（L20201528）
- 16) 久木田 淳ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：89-102（L20201529）
- 17) 久木田 淳ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：73-88（L20201530）
- 18) 馬場駿吉ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：113-124（L20201531）
- 19) 馬場駿吉ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：177-188（L20201532）
- 20) 馬場駿吉ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：163-176（L20201533）
- 21) 馬場駿吉ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：147-161（L20201534）
- 22) 薬王郁久ほか：日本薬理学雑誌. 1994；103：121-135（L20201535）
- 23) 久木田 淳ほか：臨床医薬. 1994；10(Suppl. 1)：103-111（L20201536）
- 24) Yamaguchi T., et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1994；44：59-64（L20201519）
- 25) 長澤紘一ほか：臨床医薬. 1995；11：1213-1226（L20201523）
- 26) Fujii T., et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1994；44：527-538（L20201520）
- 27) 橋爪孝典：Progress in Medicine. 2003；23：282-287（L20201521）
- 28) Hashizume T., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 2002；300：298-304（L20201522）
- 29) ニプロ(株)社内資料：粉碎後の安定性試験（5mg）
- 30) ニプロ(株)社内資料：粉碎後の安定性試験（10mg）
- 31) ニプロ(株)社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性（5mg）
- 32) ニプロ(株)社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性（10mg）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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)

(1) 粉碎

粉碎後の安定性

試験項目：外観、平均残存率 (%)

①エバスチン OD 錠 5mg 「NP」²⁹⁾

保存条件 保存形態	試験項目	開始時	1 カ月後
温度・湿度：なりゆき、 室温散光 褐色気密容器	外観	淡紅色の粉末	変化なし
	平均残存率 (%)	100.0	101.7

②エバスチン OD 錠 10mg 「NP」³⁰⁾

保存条件 保存形態	試験項目	開始時	1 カ月後
温度・湿度：なりゆき、 室温散光 褐色気密容器	外観	白色の粉末	変化なし
	平均残存率 (%)	100.0	101.1

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、約 55℃のお湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。繰り返し数は 3 回とした。

(2) 通過性試験

得られた懸濁液を 8Fr. チューブの注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察した。繰り返し数は 3 回とした。

試験結果

①エバスチン OD 錠 5mg 「NP」³¹⁾

②エバスチン OD 錠 10mg 「NP」³²⁾

試験製剤	試験条件	繰り返し	放置時間	崩壊懸濁試験	通過性試験	
				観察結果	チューブサイズ	通過性及び残存
エバスチン OD 錠 5mg 「NP」	水 (約 55℃)	3	5分	錠剤は崩壊した	8Fr.	残存なし
エバスチン OD 錠 10mg 「NP」	水 (約 55℃)	3	5分	錠剤は崩壊した	8Fr.	残存なし

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 第2版 (株)じほう」及び「内服薬 経管投与ハンドブック 第4版 (株)じほう」に準じて実施。

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号