

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

持続性選択 H₁ 受容体拮抗剤

エバスチン錠5mg「タカタ」

エバスチン錠10mg「タカタ」

日本薬局方 エバスチン錠

エバスチンOD錠5mg「タカタ」

エバスチンOD錠10mg「タカタ」

日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠

EBASTINE Tablets 5mg /Tablets 10mg/OD Tablets 5mg /OD Tablets 10mg

剤形	錠 5mg、錠 10mg : 錠剤(裸錠) OD 錠 5mg、OD 錠 10mg : 口腔内崩壊錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 5mg、OD 錠 5mg : 1 錠中 エバスチン 5mg を含む 錠 10mg、OD 錠 10mg : 1 錠中 エバスチン 10mg を含む
一般名	和名:エバスチン 洋名:Ebastine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日 : 2008年3月13日 薬価基準収載年月日 : 2008年7月4日 発売年月日 : 2008年7月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携販売会社名	製造販売:高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ http://www.takata-seiyaku.co.jp

本 IF は 2016 年 4 月作成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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)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(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、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作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	28
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	28
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	28
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	28
1. 販売名.....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	28
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	28
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	28
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	28
5. 化学名（命名法）.....	3	8. 副作用.....	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	9. 高齢者への投与.....	30
7. CAS 登録番号.....	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	30
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与.....	30
1. 物理化学的性質.....	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	13. 過量投与.....	31
3. 有効成分の確認試験法.....	4	14. 適用上の注意.....	31
4. 有効成分の定量法.....	4	15. その他の注意.....	31
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他.....	31
1. 剤形.....	5	IX. 非臨床試験に関する項目	32
2. 製剤の組成.....	5	1. 薬理試験.....	32
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6	2. 毒性試験.....	32
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	X. 管理的事項に関する項目	33
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	12	1. 規制区分.....	33
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	12	2. 有効期間又は使用期限.....	33
7. 溶出性.....	12	3. 貯法・保存条件.....	33
8. 生物学的試験法.....	16	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	33
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	17	5. 承認条件等.....	33
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	17	6. 包装.....	33
11. 力価.....	17	7. 容器の材質.....	34
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	17	8. 同一成分・同効薬.....	34
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	17	9. 国際誕生年月日.....	34
14. その他.....	17	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	34
V. 治療に関する項目	18	11. 薬価基準収載年月日.....	34
1. 効能又は効果.....	18	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.....	34
2. 用法及び用量.....	18	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	34
3. 臨床成績.....	18	14. 再審査期間.....	34
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	34
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	19	16. 各種コード.....	35
2. 薬理作用.....	19	17. 保険給付上の注意.....	35
VII. 薬物動態に関する項目	20	XI. 文献	36
1. 血中濃度の推移・測定法.....	20	1. 引用文献.....	36
2. 薬物速度論的パラメータ.....	25	2. その他の参考文献.....	36
3. 吸収.....	25	XII. 参考資料	37
4. 分布.....	25	1. 主な外国での発売状況.....	37
5. 代謝.....	26	2. 海外における臨床支援情報.....	37
6. 排泄.....	26	XIII. 備考	38
7. トランスポーターに関する情報.....	26	1. その他の関連資料.....	38
8. 透析等による除去率.....	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エバスチンは持続的なヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬であり、1996 年に上市されている。

エバスチン錠 5mg「タカタ」、エバスチン錠 10mg「タカタ」、エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」及びエバスチン OD 錠 10mg「タカタ」は、高田製薬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行い、2008 年 3 月に製造販売承認を得て、同年 7 月より発売している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 選択的なヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬
- (2) 代謝活性物のカレバスチンが体内に持続的に存在し効果を発揮するため、1 日 1 回の投与
- (3) OD 錠(口腔内崩壊錠)は、水なしでの服用が可能
- (4) 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、黄疸がある。また、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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エバスチン錠5mg「タカタ」
エバスチン錠10mg「タカタ」
エバスチンOD錠5mg「タカタ」
エバスチンOD錠10mg「タカタ」

(2) 洋名

EBASTINE Tablets 5mg 「TAKATA」
EBASTINE Tablets 10mg 「TAKATA」
EBASTINE OD Tablets 5mg 「TAKATA」
EBASTINE OD Tablets 10mg 「TAKATA」

(3) 名称の由来

一般名による
OD は「Orally Disintegrating (崩壊する) Tablet」の頭文字

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エバスチン (JAN)

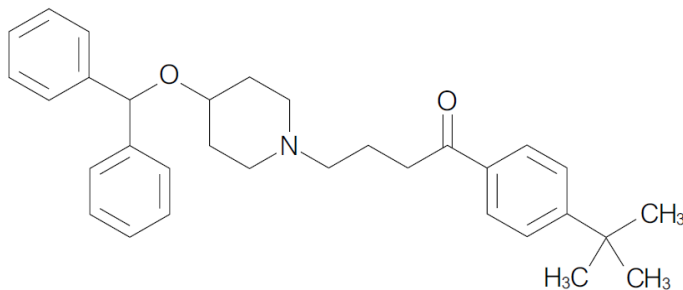
(2) 洋名 (命名法)

Ebastine (JAN, INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₃₂H₃₉NO₂

分子量: 469.66

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

90729-43-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。
光により徐々に帯黄白色となる。

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) エタノール・1,3-ジニトロベンゼン試液・水酸化ナトリウム試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸収光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)





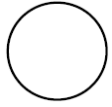

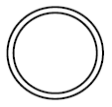
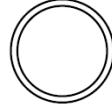
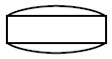
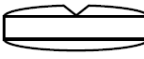
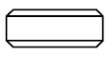

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	エバスチン錠 5mg 「タカタ」	エバスチン錠 10mg 「タカタ」	エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」	エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」
性状	白色のフィルムコーティング錠	片面に二分割線のある白色のフィルムコーティング錠	薄い紅色の裸錠	白色の裸錠
表面 直径 (mm)	 約 6.6	 長径:約 10.1 短径:約 5.1	 約 6.5	 約 8.0
裏面 重さ (g)	 約 0.108	 約 0.144	 約 0.1	 約 0.2
側面 厚さ (mm)	 約 3.2	 約 3.2	 約 2.6	 約 3.6

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

品名	エバスチン錠 5mg 「タカタ」	エバスチン錠 10mg 「タカタ」	エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」	エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」
識別コード	TTS-411	TTS-412	TTS-414	TTS-415

(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

販売名	エバスチン錠 5mg「タカタ」 エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」	エバスチン錠 10mg「タカタ」 エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」
成分・含量	1 錠中 エバスチン 5mg	1 錠中 エバスチン 10mg

(2) 添加物

エバスチン錠 5mg「タカタ」	エバスチン錠 10mg「タカタ」
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「タカタ」	エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」
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、ステビア抽出精製物、香料	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、ステビア抽出精製物

(3) その他

該当しない

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

(1) 長期保存試験(25℃、60%RH)^{1)~4)}

すべての製剤において、最終包装製品を用いた長期保存試験(25±2℃、60±5%RH、36 ヶ月)の結果、3 年間安定であることが確認された。

●エバスチン錠 5mg「タカタ」

PTP 包装		(3 ロットのまとめ)			
	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	
性状	白色のフィルムコーティング錠				
確認試験	適合				
純度試験 類縁物質(%)	0.2	0.3-0.4	0.4-0.5	0.4-0.6	
溶出性(%)	99-101	96-100	96-100	98-101	
含量(%)	100.6-100.9	99.3-100.5	99.2-100.4	99.5-99.8	
硬度(N)	67-72	72-78	75-80	67-97	

バラ包装		(3 ロットのまとめ)			
	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	
性状	白色のフィルムコーティング錠				
確認試験	適合				
純度試験 類縁物質(%)	0.2	0.3-0.4	0.3-0.4	0.4	
溶出性(%)	98-101	99-100	99-101	96-101	
含量(%)	100.3-100.9	99.9-100.5	100.1-100.7	99.6-100.1	
硬度(N)	69-74	62-68	62-68	64-70	

●エバスチン錠 10mg「タカタ」

PTP 包装 (3 ロットのまとめ)

	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.2	0.4	0.4-0.5	0.5-0.6
溶出性(%)	90-93	88-90	90-93	92-96
含量(%)	100.4-101.4	100.9-101.1	100.2-101.4	99.5-100.7
硬度(N)	109-113	107-110	109-113	101-103

バラ包装 (3 ロットのまとめ)

	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.2	0.3-0.4	0.4	0.4
溶出性(%)	90-93	92-93	91-93	87-97
含量(%)	100.3-101.4	100.5-100.9	101.9-102.3	98.7-99.4
硬度(N)	104-113	98-104	95-101	97-101

●エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」

PTP 包装 (3 ロットのまとめ)

	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	薄い紅色の素錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.2	0.4-0.5	0.5	0.5-0.6
崩壊性	適合			
溶出性(%)	91-92	90-91	90-92	88-91
含量(%)	101.4-101.8	100.9-101.1	101.5-102.8	99.7-101.4
硬度(N)	28-32	28-33	29-33	25-30

●エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」

PTP 包装 (3 ロットのまとめ)

	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	白色の素錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.2-0.3	0.4-0.5	0.4-0.5	0.6
崩壊性	適合			
溶出性(%)	83-86	88-90	86-90	87-94
含量(%)	101.7-101.8	100.7-102.3	101.5-102.7	98.6-100.5
硬度(N)	30-33	29-31	28-32	27-28

(2) 加速試験(40±1℃ 75±5%RH)^{1~4)}

●エバスチン錠 5mg「タカタ」

PTP 包装

(3 ロットのまとめ)

	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			
確認試験 1	液は褐色を呈した			
確認試験 2	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			
崩壊試験(分)	1:12	1:14	1:33	1:40
残存率(%)	100	98.7-99.3	97.8-99.3	97.4-99.1

バラ包装

(3 ロットのまとめ)

	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			
確認試験 1	液は褐色を呈した			
確認試験 2	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			
崩壊試験(分)	1:12	1:14	1:28	1:39
残存率(%)	100	98.2-99.8	97.7-99.1	97.9-99.6

●エバスチン錠 10mg「タカタ」

PTP 包装 (3 ロットのまとめ)

	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			
確認試験 1	液は褐色を呈した			
確認試験 2	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			
崩壊試験(分)	1:04	1:11	1:41	1:47
残存率(%)	100	99.7-100.8	98.6-99.7	97.8-99.5

バラ包装 (3 ロットのまとめ)

	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			
確認試験 1	液は褐色を呈した			
確認試験 2	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			
崩壊試験(分)	1:04	1:39	1:35	1:40
残存率(%)	100	99.6-101.0	98.8-99.7	99.0-99.9

●エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」

PTP 包装 (3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	薄い紅色の素錠			
確認試験 1	液は褐色を呈した			
確認試験 2	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			
崩壊試験(分)	0:20	0:21	0:21	0:21
残存率(%)	100	99.9-100.5	99.2-99.8	96.5-97.6

●エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」

PTP 包装 (3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	白色の素錠			
確認試験 1	液は褐色を呈した			
確認試験 2	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			
崩壊試験(分)	0:20	0:16	0:22	0:20
残存率(%)	100	98.7-99.4	98.1-99.9	97.0-97.4

(2) 無包装状態での安定性(参考資料)^{5~8)}

●エバスチン錠 5mg「タカタ」

①温度:40℃、褐色ガラス瓶(気密)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
純度試験	規格内	変化なし		
溶出性(%)	97.4	92.7	95.6	96.8
残存率(%)	100	100.1	99.8	99.8
硬度(N)	67	65	65	63

②湿度:25℃、75%RH、シャーレ(開放)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
純度試験	規格内	変化なし		
溶出性(%)	97.4	86.6	96.1	97.5
残存率(%)	100	99.4	99.9	100.9
硬度(N)	67	42	44	47

③光:25℃、45%RH、2500lux(開放)

	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			
純度試験	規格内	類縁物質の増加が見られた		
溶出性(%)	97.4	93.4	91.3	88.6
残存率(%)	100	99.6	97.2	95.5
硬度(N)	67	60	58	53

●エバスチン錠 10mg「タカタ」

①温度:40℃、褐色ガラス瓶(気密)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠			
純度試験	規格内	変化なし		
溶出性(%)	90.2	85.1	87.9	84.6
残存率(%)	100	99.7	95.5	98.1
硬度(N)	104	96	99	97

②湿度:25℃、75%RH、シャーレ(開放)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠			
純度試験	規格内	変化なし		
溶出性(%)	90.2	87.7	84.0	85.8
残存率(%)	100	99.4	99.5	98.2
硬度(N)	104	70	67	74

③光:25℃、45%RH、2500lux(開放)

	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			
純度試験	規格内	類縁物質の増加が見られた		
溶出性(%)	90.2	88.5	88.5	92.0
残存率(%)	100	99.1	97.3	95.6
硬度(N)	104	91	82	75

●エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」

①温度:40℃、褐色ガラス瓶(気密)

	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	うすい紅色の裸錠			
純度試験	規格内	変化なし		
溶出性(%)	91.0	86.3	90.7	89.8
残存率(%)	100	102.5	103.1	101.5
硬度(N)	31	28	29	27

②湿度:25℃、75%RH、シャーレ(開放)

	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	うすい紅色の裸錠			
純度試験	規格内	変化なし		
溶出性(%)	91.0	88.8	92.3	89.9
残存率(%)	100	102.0	102.6	102.9
硬度(N)	31	27	30	27

③光:25℃、45%RH、2500lux(開放)

	開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	うすい紅色の裸錠	ごくうすい黄色に着色	微黄色に着色	
純度試験	規格内	類縁物質の増加が見られた		
溶出性(%)	91.0	87.5	79.9	79.1
残存率(%)	100	94.8	94.3	90.7
硬度(N)	31	26	26	26

●エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」

①温度:40℃、褐色ガラス瓶(気密)

	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	白色の裸錠			
純度試験	規格内	変化なし		
溶出性(%)	86.2	85.3	84.5	90.4
残存率(%)	100	100.0	99.4	99.6
硬度(N)	24	22	24	23

②湿度:25℃、75%RH、シャーレ(開放)

	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	白色の裸錠			
純度試験	規格内	変化なし		
溶出性(%)	86.2	87.6	89.3	87.8
残存率(%)	100	99.7	99.9	98.3
硬度(N)	24	27	28	22

③光:25℃、45%RH、2500lux(開放)

	開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	白色の裸錠	微黄色に着色		
純度試験	規格内	類縁物質の増加が見られた		
溶出性(%)	86.2	84.5	82.6	85.3
残存率(%)	100	94.1	92.2	91.6
硬度(N)	24	19	20	18

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

(1) 公的溶出試験の適合性^{9~12)}

本剤は、日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン錠及びエバスチン口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

	試験液	回転数	方法	規定時間	溶出率
錠	第1液 900mL	毎分 50 回転	パドル法	30 分	75%以上
口腔内崩壊錠	第1液 900mL	毎分 50 回転	パドル法	15 分	80%以上

(2) 生物学的同等性試験ガイドラインにおける標準製剤との溶出挙動の評価^{13~16)}

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第786号別紙)」に従って試験を行ったところエバスチン錠 5mg/10mg「タカタ」及びエバスチン OD 錠 5mg/10mg「タカタ」何れの製剤においてもすべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

●エバスチン錠 5mg「タカタ」の溶出曲線

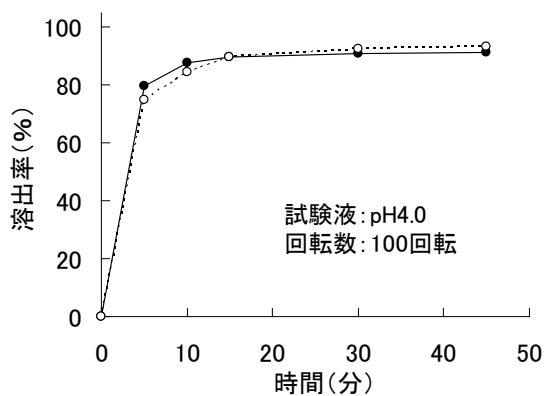
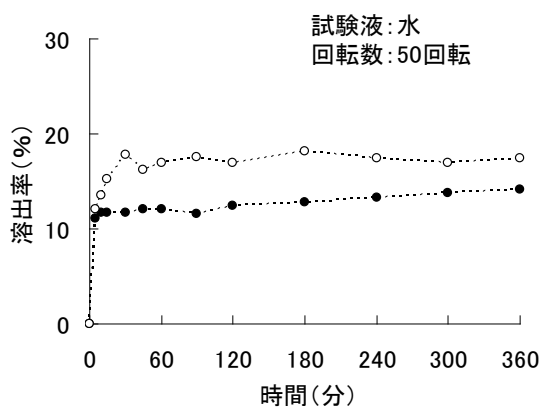
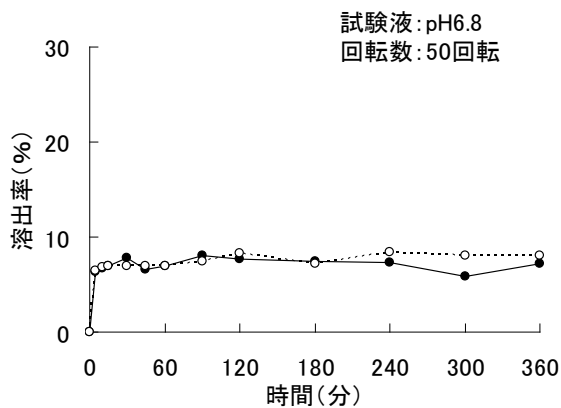
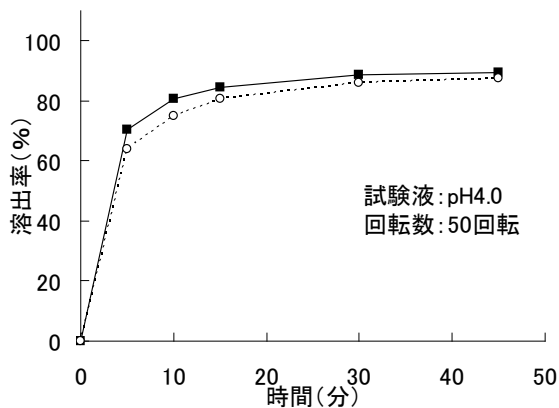
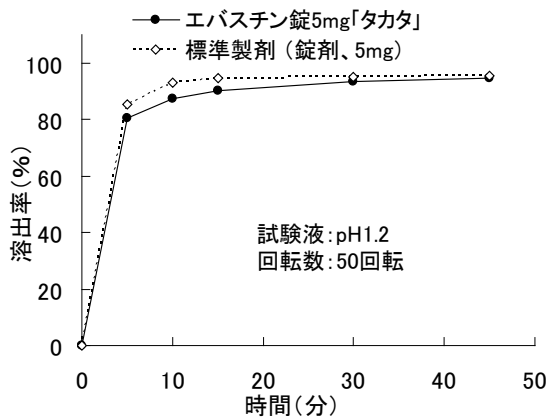
溶出試験法: 日局一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験液: 水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数: 毎分 50 回転、毎分 100 回転(pH4.0 のみ)

界面活性剤: なし

分析法: 液体クロマトグラフィー



●エバスチン錠 10mg「タカタ」の溶出曲線

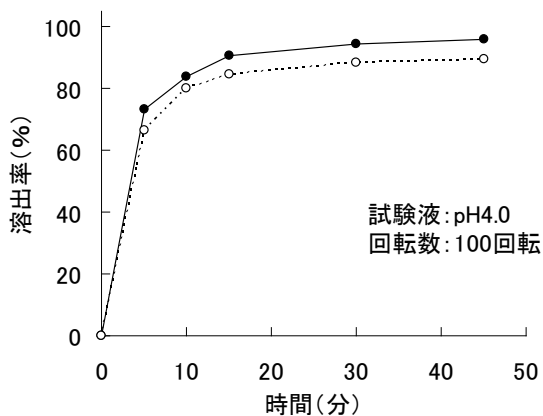
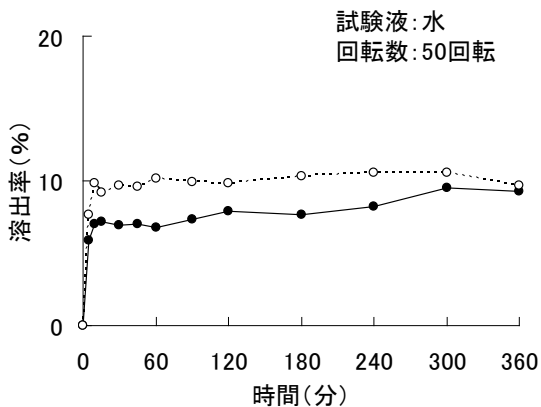
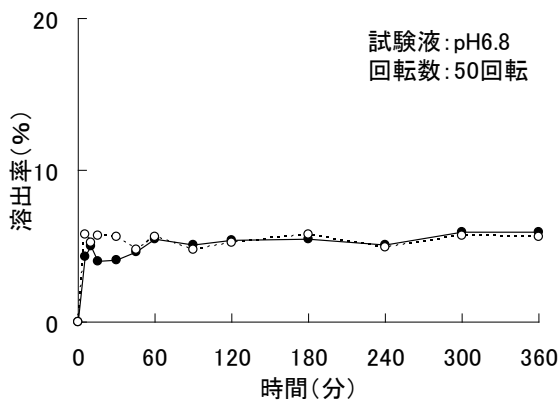
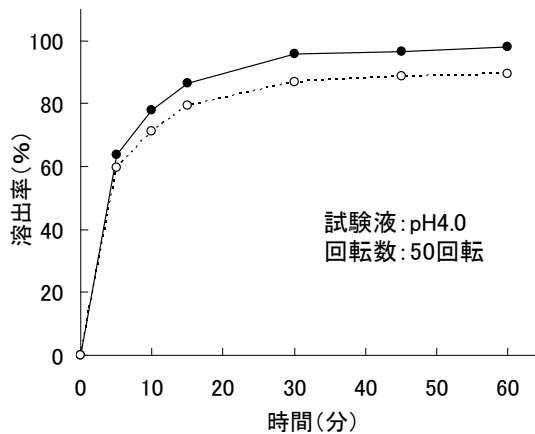
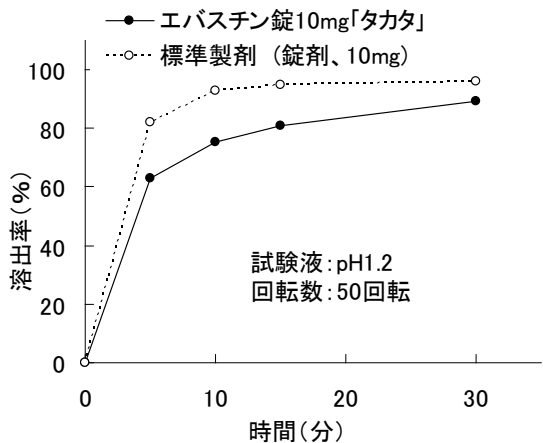
溶出試験法: 日局一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験液: 水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数: 毎分 50 回転、毎分 100 回転(pH4.0 のみ)

界面活性剤: なし

分析法: 液体クロマトグラフィー



●エバスチン OD錠 5mg「タカタ」の溶出曲線

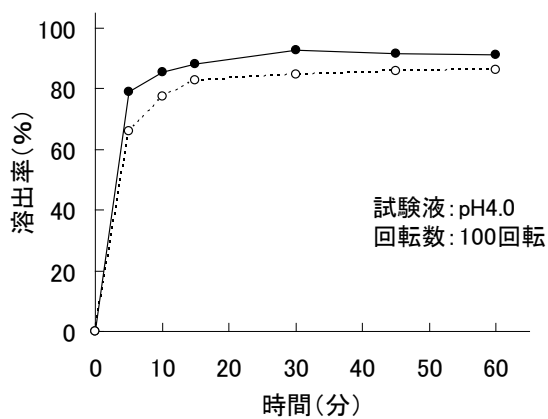
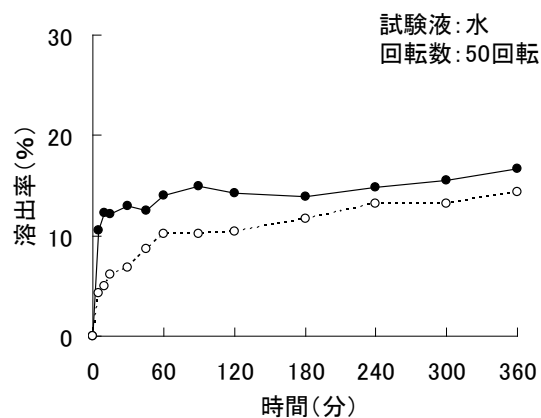
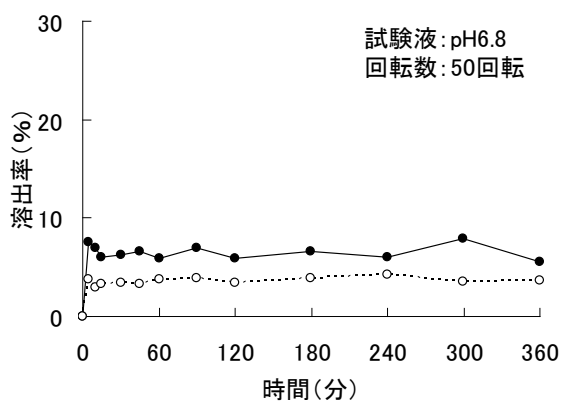
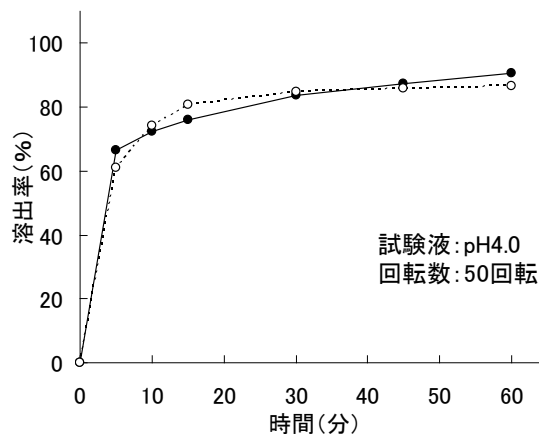
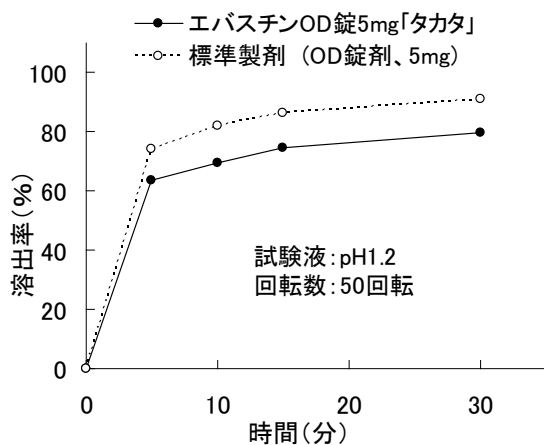
溶出試験法:日局一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験液:水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数:毎分 50 回転、毎分 100 回転(pH4.0 のみ)

界面活性剤:なし

分析法:液体クロマトグラフィー



●エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」の溶出曲線

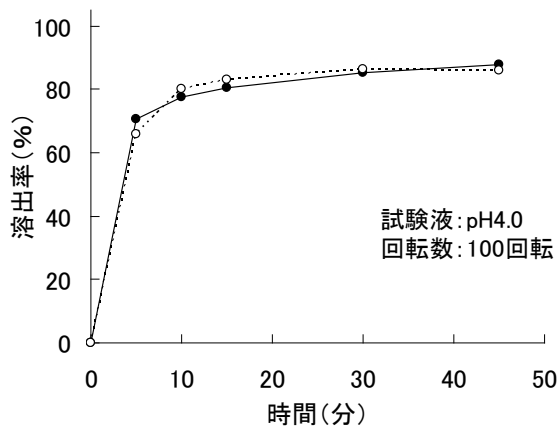
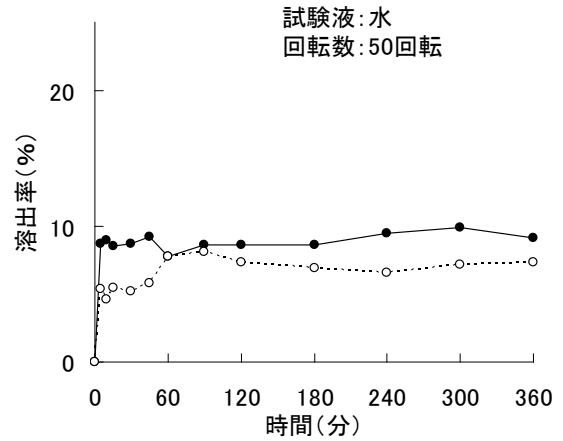
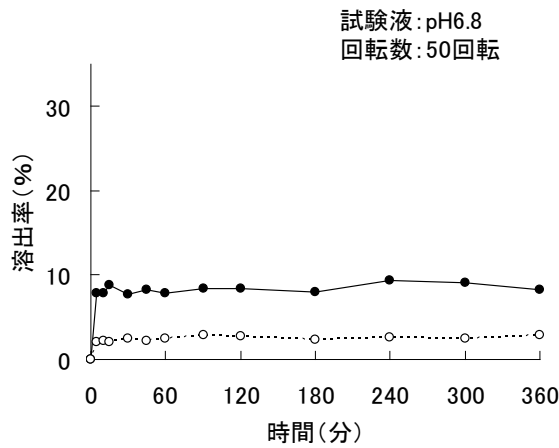
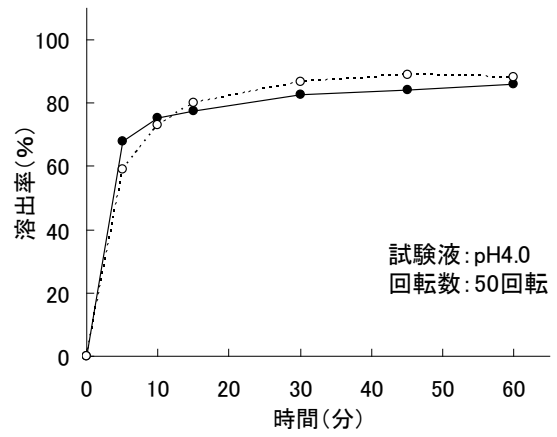
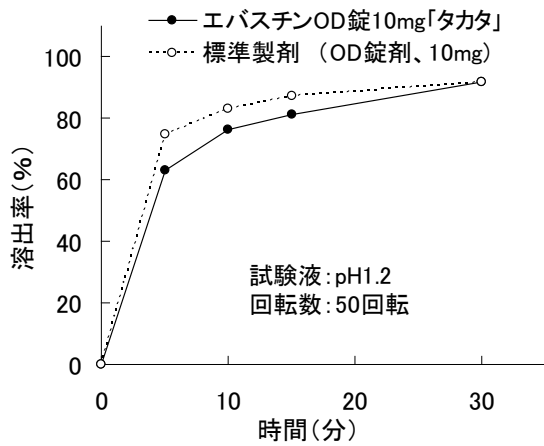
溶出試験法: 日局一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験液: 水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数: 毎分 50 回転、毎分 100 回転(pH4.0 のみ)

界面活性剤: なし

分析法: 液体クロマトグラフィー



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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

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、皮膚掻痒症、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

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、フェキソフェナジン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロタラジン等のヒスタミン H₁ 拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

<作用部位>

鼻及び皮膚のヒスタミン H₁ 受容体

<作用機序>

エバスチンの主代謝物であるカルボン酸体(カレバスチン)がヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を示し、その作用は持続的である。

(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

7～8 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

●エバスチン錠 5mg「タカタ」¹³⁾

本剤と標準製剤(錠剤、5mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 14 名にそれぞれ1錠(エバスチンとして5mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後2、4、5、6、7、8、10、12、24、48及び72 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したカレバスチン(エバスチンの代謝物)の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの平均値の差は $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

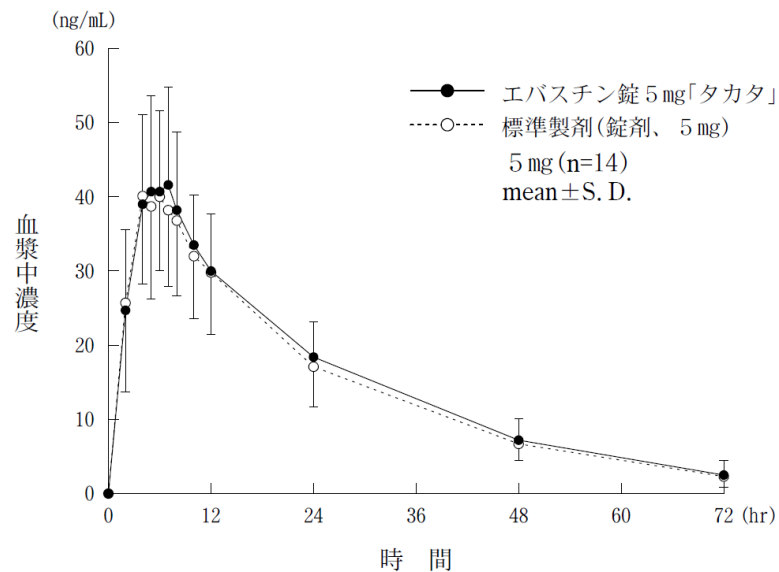


図 VII-1 エバスチン錠 5mg「タカタ」及び標準製剤投与後のカレバスチン(エバスチンの代謝物)の平均血漿中濃度推移

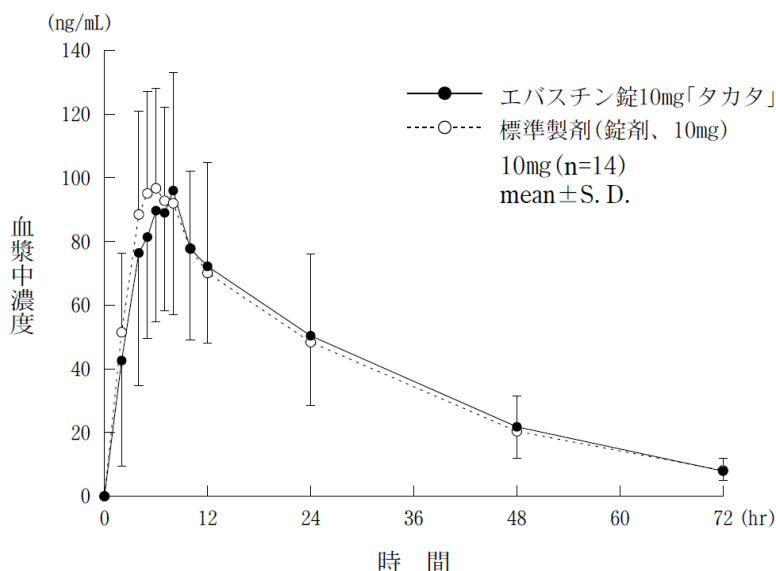
製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エバスチン錠 5mg「タカタ」	1099.5 ± 271.2	45.0 ± 13.0	6.1 ± 1.4	16.9 ± 2.7
標準製剤(錠剤、5mg)	1052.2 ± 278.6	45.8 ± 11.1	5.4 ± 1.4	16.7 ± 2.3

(mean ± S.D.)

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

●エバスチン錠 10mg「タカタ」¹³⁾

本剤と標準製剤(錠剤、10mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 14 名にそれぞれ1錠(エバスチンとして 10mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 2、4、5、6、7、8、10、12、24、48 及び 72 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したカレバスチン(エバスチンの代謝物)の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの平均値の差は $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



図Ⅷ-2 エバスチン錠 10mg「タカタ」及び標準製剤投与後のカレバスチン(エバスチンの代謝物)の平均血漿中濃度推移

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

(mean ± S.D.)

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

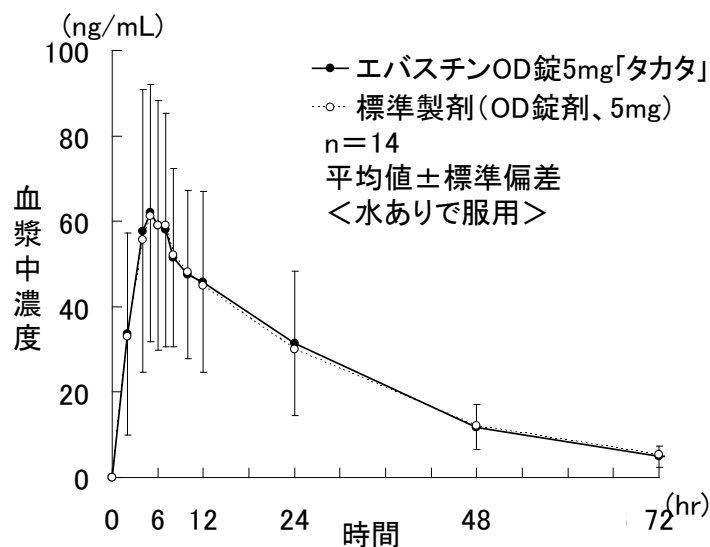
●エバスチン OD 錠5mg「タカタ」¹⁴⁾

「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」に基づき、本剤と旧処方製剤[ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている。]の溶出挙動を比較したところ、両剤の溶出挙動は同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

生物学的同等性試験(旧処方製剤)

クロスオーバー法により、健康成人男子 14 名に本剤1錠(エバスチンとして5mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 2、4、5、6、7、8、10、12、24、48 及び 72 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS 法により測定したカレバスチン(エバスチンの代謝物)の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲内であった。

【水ありで服用時】



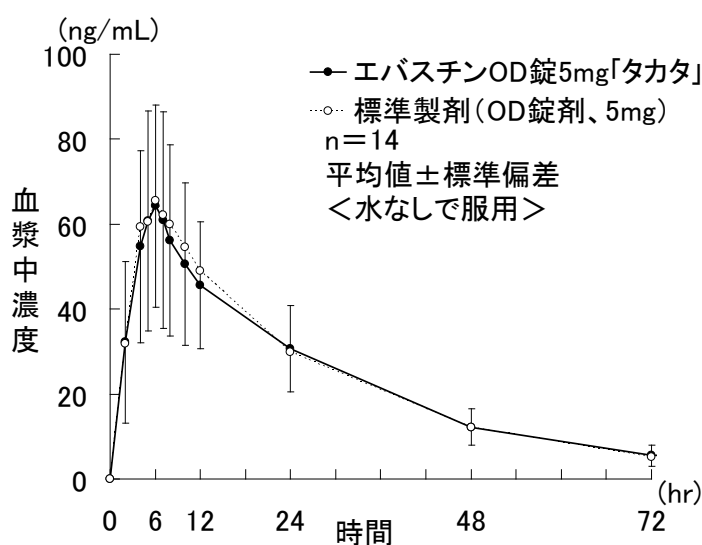
図Ⅶ-3 エバステン OD 錠 5mg「タカタ」及び標準製剤投与後のカレバステン(エバステンの代謝物)の平均血漿中濃度推移<水ありで服用>

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エバステン OD 錠 5mg「タカタ」	1733.9±811.9	65.7±30.7	5.7±1.1	18.5±2.7
標準製剤 (OD 錠剤、5mg)	1712.0±856.0	65.5±34.6	5.4±1.0	20.0±4.0

(mean ± S.D.)

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

【水なしで服用時】



図Ⅶ-4 エバステン OD 錠 5mg「タカタ」及び標準製剤投与後のカレバステン(エバステンの代謝物)の平均血漿中濃度推移<水なしで服用>

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

(mean ± S.D.)

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

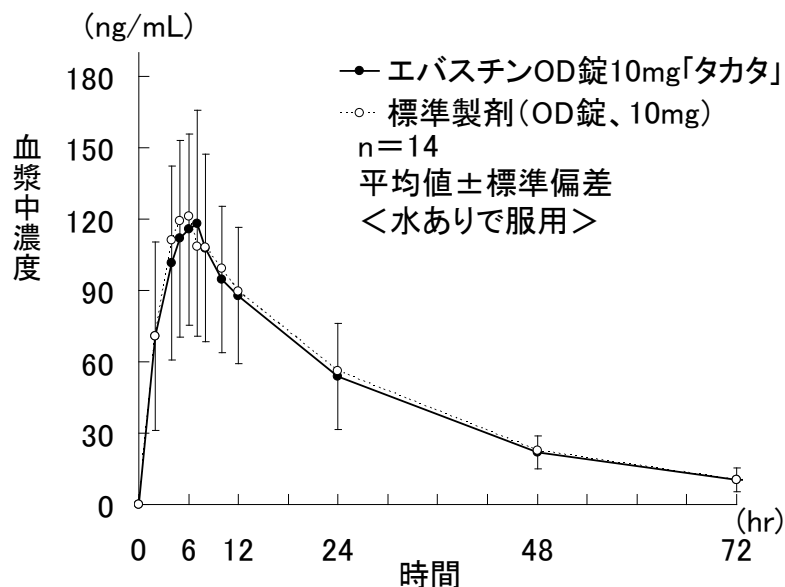
●エバスチン OD錠 10mg「タカタ」¹⁵⁾

「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」に基づき、本剤と旧処方製剤[ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている。]の溶出挙動を比較したところ、両剤の溶出挙動は同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

生物学的同等性試験(旧処方製剤)

クロスオーバー法により、健康成人男子 12名(水ありで服用の場合 14名)に本剤1錠(エバスチンとして10mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後2、4、5、6、7、8、10、12、24、48及び72時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS法により測定したカレバスチン(エバスチンの代謝物)の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log0.8～log1.25の範囲内であった。

【水ありで服用時】



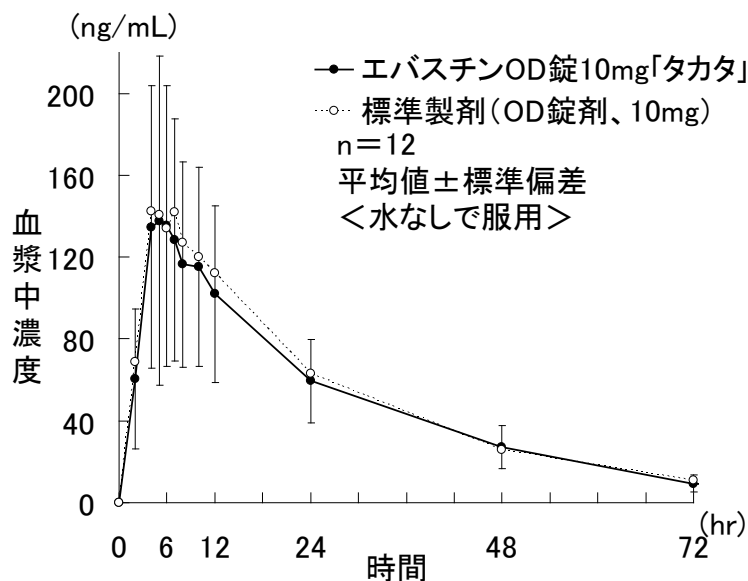
図VII-5 エバスチン OD錠 10mg「タカタ」及び標準製剤投与後のカレバスチン(エバスチンの代謝物)の平均血漿中濃度推移<水ありで服用>

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エバスチン OD錠 10mg「タカタ」	3224.3±1094.2	124.5±45.8	6.0±1.8	20.5±4.6
標準製剤 (OD錠剤、10mg)	3328.7±1674.0	131.4±63.8	6.1±1.4	20.1±3.8

(mean ± S.D.)

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

【水なしで服用時】



図Ⅶ-6 エバスチン OD錠 10mg「タカタ」及び標準製剤投与後のカレバズチン(エバスチンの代謝物)の平均血漿中濃度推移<水なしで服用>

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

(mean ± S.D.)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

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) 解析方法

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

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

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) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

添付文書に記載なし

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

- (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等危険を伴う機械の操作に注意させること。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (4) OD錠(口腔内崩壊錠)は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からは吸収されないため、唾液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

添付文書に記載なし

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

・重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー** ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **肝機能障害、黄疸** AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

・類薬による重大な副作用

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

	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)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇

	頻度不明
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) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

(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

VIII. 2. 「禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【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

VIII. 8. (2) 「重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

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。

VIII. 8. (3) 「その他の副作用」に以下の記載あり。

発疹、浮腫、蕁麻疹の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、1日1回 5mg から投与するなど注意すること。

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膚反応を抑制するため、アレルギー皮膚反応検査を実施する前は、本剤を投与しないこと。

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

- | |
|---|
| <p>(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。]</p> <p>(2) 服用時(OD錠:口腔内崩壊錠):OD錠は舌の上へのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> |
|---|

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」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「タカタ」:なし
エバスチン錠 10mg「タカタ」:なし
エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」:なし
エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」:なし

有効成分:エバスチン:なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(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 (錠)
しゃ光し、室温保存 (OD 錠)

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照

- (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	エバスチン錠5mg「タカタ」 エバスチン錠10mg「タカタ」	エバスチンOD錠5mg「タカタ」 エバスチンOD錠10mg「タカタ」
PTP包装	100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)	100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)
バラ包装	500錠	—

7. 容器の材質

販売名	エバスチン錠5mg「タカタ」 エバスチン錠10mg「タカタ」	エバスチンOD錠5mg「タカタ」 エバスチンOD錠10mg「タカタ」
PTP包装	ポリ塩化ビニル、 金属(アルミニウム)	ポリ塩化ビニル、 金属(アルミニウム)
バラ包装	ポリエチレン瓶、 ポリエチレンキャップ	—

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:エバステル

同効薬:セチリジン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	エバスチン錠 5mg 「タカタ」	エバスチン錠 10mg 「タカタ」	エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」	エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」
承認年月日	2008年3月13日			
承認番号	22000AMX00836	22000AMX00837	22000AMX00838	22000AMX00839

11. 薬価基準収載年月日

2008年7月4日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「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	エバスチン錠 5mg 「タカタ」	エバスチン錠 10mg 「タカタ」	エバスチン OD 錠 5mg「タカタ」	エバスチン OD 錠 10mg「タカタ」
HOT コード(9桁)	118624601	118631401	118610901	118618501
厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	4490019F1010	4490019F2016	4490019F3012	4490019F4019
レセプト電算コード	620007974	620007987	620007953	620007964

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬株式会社 社内資料(5mg 錠:安定性)
- 2) 高田製薬株式会社 社内資料(10mg 錠:安定性)
- 3) 高田製薬株式会社 社内資料(5mgOD 錠:安定性)
- 4) 高田製薬株式会社 社内資料(10mgOD 錠:安定性)
- 5) 高田製薬株式会社 社内資料(5mg 錠:安定性 無包装状態)
- 6) 高田製薬株式会社 社内資料(10mg 錠:安定性 無包装状態)
- 7) 高田製薬株式会社 社内資料(5mgOD 錠:安定性 無包装状態)
- 8) 高田製薬株式会社 社内資料(10mgOD 錠:安定性 無包装状態)
- 9) 高田製薬株式会社 社内資料(5mg 錠:溶出性)
- 10) 高田製薬株式会社 社内資料(10mg 錠:溶出性)
- 11) 高田製薬株式会社 社内資料(5mgOD 錠:溶出性)
- 12) 高田製薬株式会社 社内資料(10mgOD 錠:溶出性)
- 13) 高田製薬株式会社 社内資料(錠:生物学的同等性)
- 14) 高田製薬株式会社 社内資料(5mgOD 錠:生物学的同等性)
- 15) 高田製薬株式会社 社内資料(10mgOD 錠:生物学的同等性)

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

なし

