


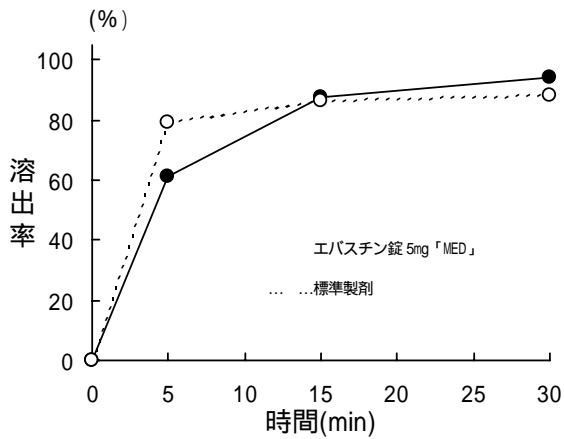
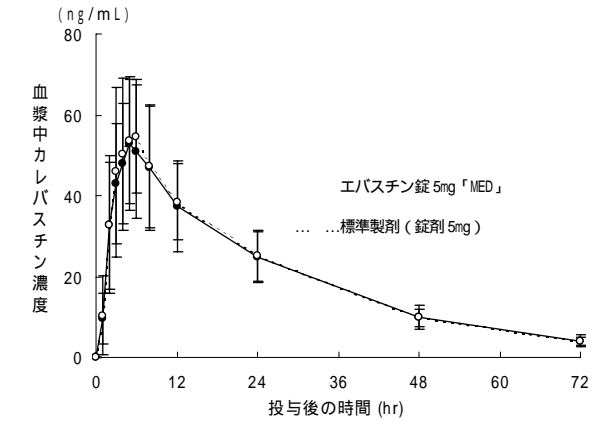


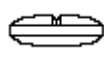
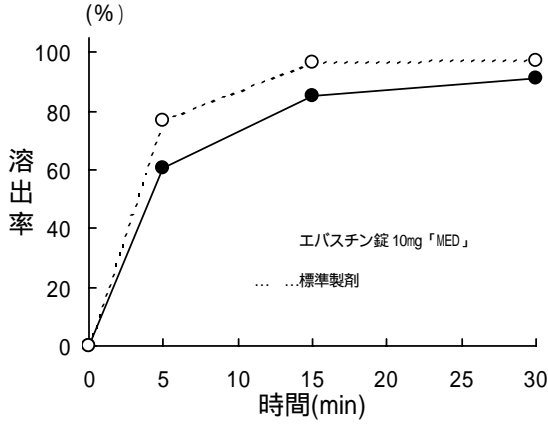
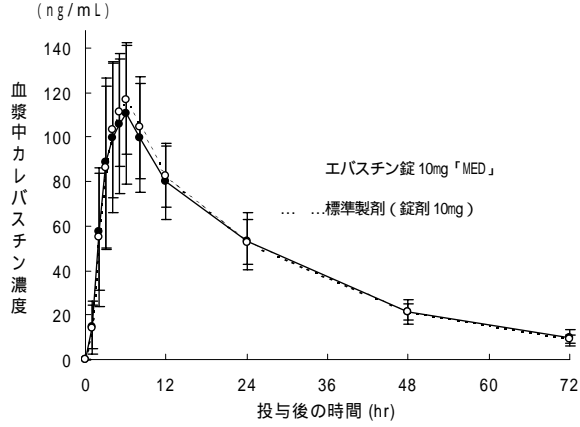





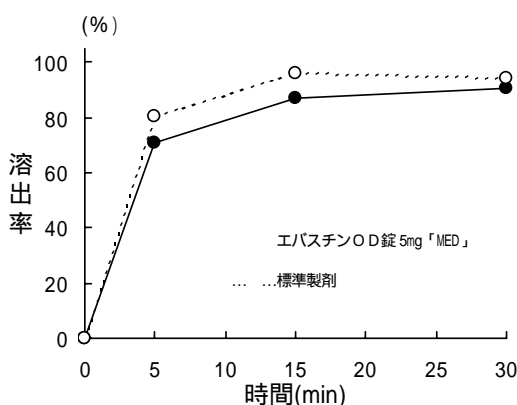
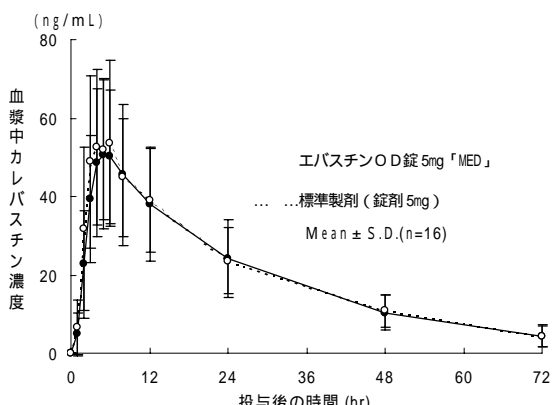
標準品との比較データ(案)

	後 発 品		標 準 品			
会 社 名	製造販売元	メディサ新薬株式会社				
	発 売 元	化研生薬株式会社				
商 品 名	エバスチン錠 5mg 「MED」		標準品			
薬 価	1 錠 72.60 円		1 錠 103.60 円			
薬価の差	1 錠 : 103.60 - 72.60 = 31.0 円					
成 分 名	エバスチン					
規 格	1 錠中にエバスチン 5mg 含有					
薬効分類名	持続性選択 H ₁ 受容体拮抗剤					
効能・効果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ・蕁麻疹 ・湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症 ・アレルギー性鼻炎 				
		通常、成人には、エバスチンとして 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。				
用法・用量	標準品と同じ	通常、成人には、エバスチンとして 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。				
添 加 物	カルナウバロウ、カルメロース Ca、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸 Mg、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000		乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース Ca、ステアリン酸 Mg、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク			
			直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	識別コード
製品の性状	エバスチン錠 5mg 「MED」 白色のフィルムコーティング錠		 6.1	 約 80	 3.0	M E D 0 2 4
	標準品 白色のフィルムコーティング錠		6.2	約 80	3.1	
品質再評価	品質再評価進行中					
標準品との同等性	溶出試験(試験液：pH1.2)		血中濃度比較試験(ヒト、空腹時投与)			
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>			
無包装状態での安定性	温度[40 3 ヶ月]		変化なし			
	湿度[25 ・75%RH3 ヶ月間]		変化なし			
	光[1,000 lux、総照射量 60 万 lux・hr]		性状：褐色に変化			
粉砕後の安定性	室温散光下、30 日間の保存において、性状、含量に変化はなかった。					
備 考	包装 100 錠 (10 錠×10)					
担当者・連絡先						




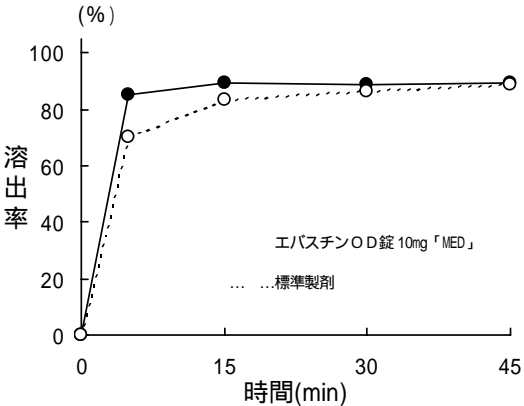
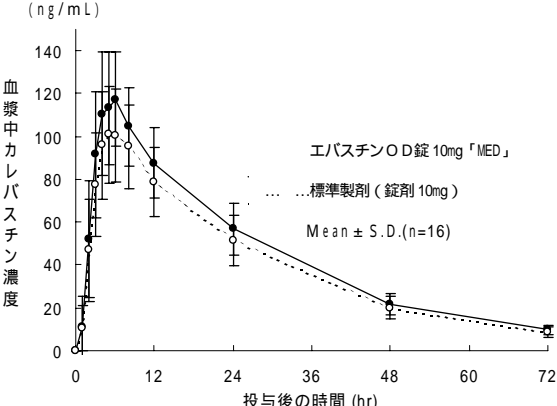
標準品との比較データ(案)

	後 発 品		標 準 品		
会 社 名	製造販売元	メディサ新薬株式会社	標準品		
	発 売 元	化研生薬株式会社			
商 品 名	エバスチン錠 10mg 「MED」		標準品		
薬 価	1 錠 97.70 円		1 錠 139.50 円		
薬価の差	1 錠 : 139.50 - 97.70 = 41.8 円				
成 分 名	エバスチン				
規 格	1 錠中にエバスチン 10mg 含有				
薬効分類名	持続性選択 H ₁ 受容体拮抗剤				
効能・効果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 蕁麻疹 ・ 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症 ・ アレルギー性鼻炎 			
用法・用量	標準品と同じ	通常、成人には、エバスチンとして 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。			
添 加 物	カルナウバロウ、カルメロース Ca、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸 Mg、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000		乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース Ca、ステアリン酸 Mg、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク		
製品の性状		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	識別コード
	エバスチン錠 10mg 「MED」 白色の割線入りフィルムコーティング錠	 5.1 × 10.1	 約 140	 3.2	M E D 0 2 5
	標準品 白色の割線入りフィルムコーティング錠	5.1 × 10.1	約 140	3.1	
品質再評価	品質再評価進行中				
標準品との同等性	溶出試験(試験液: pH1.2)		血中濃度比較試験(ヒト、空腹時投与)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>		
無包装状態での安定性	温度[40 3 ヶ月]		変化なし		
	湿度[25・75%RH3 ヶ月間]		変化なし		
	光[1,000 lux、総照射量 60 万 lux・hr]		性状: 褐色に変化		
粉碎後の安定性	室温散光下、30 日間の保存において、性状、含量に変化はなかった。				
備 考	包装 100 錠 (10 錠 × 10)				
担当者・連絡先					

標準品との比較データ(案)

	後 発 品		標 準 品		
会 社 名	製造販売元	メディサ新薬株式会社	標準品		
	発 売 元	化研生薬株式会社			
商 品 名	エバスチンOD錠 5mg 「MED」		標準品		
薬 価	1 錠 72.60 円		1 錠 103.60 円		
薬価の差	1 錠 : 103.60 - 72.60 = 31.0 円				
成 分 名	エバスチン				
規 格	1 錠中にエバスチン 5mg 含有				
薬効分類名	持続性選択 H ₁ 受容体拮抗剤				
効能・効果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ・蕁麻疹 ・湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症 ・アレルギー性鼻炎 			
用法・用量	標準品と同じ	通常、成人には、エバスチンとして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。			
添 加 物	カルメロース、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ステアリン酸 Mg、タウマチン、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、香料		D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、タウマチン、カルミン、ステアリン酸 Mg、プロピレングリコール、バニリン、香料		
製品の性状		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	識別コード
	エバスチンOD錠 5mg 「MED」 淡紅色の素錠(口腔内崩壊錠)	 6.5	 約 100	 2.3	M E D 0 2 1
	標準品 うすい紅色の素錠(口腔内崩壊錠)	6.5	約 100	2.4	
品質再評価	品質再評価進行中				
標準品との同等性	溶出試験(試験液：pH1.2)		血中濃度比較試験(ヒト、水なし服用)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>		
無包装状態での安定性	温度[40 3カ月]		変化なし		
	湿度[25・75%RH3カ月間]		性状：わずかに退色		
	光[1,000 lux、総照射量 60万 lux・hr]		性状：わずかに退色 硬度：4.6 2.6kg 純度：不純物増加		
粉碎後の安定性	室温散光下、30日間の保存において、性状、含量に変化はなかった。				
備 考	包装 100錠(10錠×10)				
担当者・連絡先					

標準品との比較データ(案)

	後 発 品		標 準 品		
会 社 名	製造販売元	メディサ新薬株式会社	標準品		
	発 売 元	化研生薬株式会社			
商 品 名	エバスチンOD錠 10mg 「MED」		標準品		
薬 価	1 錠 97.70 円		1 錠 139.50 円		
薬価の差	1 錠 : 139.50 - 97.70 = 41.8 円				
成 分 名	エバスチン				
規 格	1 錠中にエバスチン 10mg 含有				
薬効分類名	持続性選択 H ₁ 受容体拮抗剤				
効能・効果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ・蕁麻疹 ・湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症 ・アレルギー性鼻炎 			
用法・用量	標準品と同じ	通常、成人には、エバスチンとして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。			
添 加 物	カルメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg、タウマチン、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、香料		D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、タウマチン、ステアリン酸 Mg		
製品の性状		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	識別コード
	エバスチンOD錠 10mg 「MED」 白色の素錠(口腔内崩壊錠)	 8.0	 約 200	 3.1	M E D 0 2 2
	標準品 白色の素錠(口腔内崩壊錠)	8.0	約 200	3.1	
品質再評価	品質再評価進行中				
標準品との同等性	溶出試験(試験液: pH1.2)		血中濃度比較試験(ヒト、水なし服用)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>		
無包装状態での安定性	温度[40 3カ月]	変化なし			
	湿度[25・75%RH3カ月間]	変化なし			
	光[1,000 lux、総照射量 60万 lux・hr]	性状: 黄色を帯びた 硬度: 8.6 5.6kg 純度: 不純物増加			
粉碎後の安定性	室温散光下、30日間の保存において、性状、含量に変化はなかった。				
備 考	包装 100 錠 (10 錠 × 10)				
担当者・連絡先					