

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 「効能・効果」、「用法・用量」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 ベポタスチンベシル酸塩錠

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「タナベ」

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「タナベ」

BEPOTASTINE BESILATE Tablets 5mg・Tablets 10mg

選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg「タナベ」

ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg「タナベ」

ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠

BEPOTASTINE BESILATE OD Tab. 5mg・OD Tab. 10mg

2019年11月

ニプロ株式会社

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、承認事項の一部変更申請により、本剤の小児における【効能・効果】、【用法・用量】が承認されました。これに伴い【使用上の注意】等の添付文書の内容も改訂しましたのでお知らせ致します。

■改訂概要

【効能・効果】、【用法・用量】、【使用上の注意】の項を改訂しました。

■改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除）
<p>【効能・効果】 <u>＜成人＞</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症）</p> <p><u>＜小児＞</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症）に伴う瘙痒</p> <p>【用法・用量】 <u>＜成人＞</u> 通常、成人にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 <u>＜小児＞</u> 通常、7歳以上の小児にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。</p> <p>【使用上の注意】 6. 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）。</p>	<p>【効能・効果】 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症）</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>【使用上の注意】 6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、<u>幼児又は小児</u>に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>

■使用上の注意の改訂理由

小児の効能・効果、用法・用量の承認取得に伴い整備しました。

以上

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 285 (2019年12月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社
医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

販売
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売
ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES19-008

2019年11月