

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

2019年11月

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・10mg「タナベ」 ベシル酸塩錠 5mg・10mg「タナベ」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、皆様にお引き立ていただいております弊社製品、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錠5mg「タナベ」・同10mg「タナベ」』（日本薬局方ベポタスチンベシル酸塩錠）及び『ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「タナベ」・同10mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、下記の「小児適応追加」に係る承認事項の一部変更承認を取得致しました（2019年11月6日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。

なお、当変更に伴い【使用上の注意】等が変更となります。それら詳細につきましては、最新の添付文書（2019年11月改訂）をご参照ください。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

■【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

| 改訂後（下線部：追記改訂箇所） | 改訂前 |
|---|---|
| <p>【効能・効果】 <u>＜成人＞</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症）</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、皮膚瘙癢症）に伴う痒痒</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。</p> <p><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>【効能・効果】 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症）</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> |

■製品に関するお問い合わせ先：ニプロ株式会社 医薬品情報室 ☎0120-226-898 受付時間：9時～17時15分（月～金、祝日・弊社休業日を除く）

販売
ニプロ株式会社
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
<http://www.nipro.co.jp/>

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
<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>