

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年11月

販売元 江州製薬株式会社
製造販売元 大興製薬株式会社

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「DK」 ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして2019年11月6日付一部変更承認に伴い、下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部、削除箇所.....部]

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p><成人> 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><小児> 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】</p> <p><成人> 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><小児> 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】</p> <p>6. 小児等への投与¹⁾ 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】</p> <p>←追記 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>←追記</p> <p>【用法・用量】</p> <p>←追記 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>←追記</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小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>

【主要文献】

1) 馬場駿吉：臨床医薬，18(12)，1371～1387(2002)

2. 改訂理由：

2019年11月6日付、承認事項の一部変更が承認されたことから「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 285(2019年12月下旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認ください。

以上