

用法・用量、効能・効果の追加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 5 mg 「日医工」

ベポタスチンベシル酸塩錠 10 mg 「日医工」

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 5 mg 「日医工」

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10 mg 「日医工」

ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下ますますご清祥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。

さてこの度、ベポタスチンベシル酸塩錠 5 mg/10 mg 「日医工」、ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5 mg/10 mg 「日医工」につきまして、2019年11月6日、下記の通り小児に対する用法・用量、効能・効果の追加に係る承認を取得しました。これに伴い、用法・用量、効能・効果及び使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(..... : 変更箇所)

新	旧
<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> <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</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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>←（追加）</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> <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。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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>←（追加）</p>
<p>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>6. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、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>

〈お問い合わせ先〉日医工株式会社 お客様サポートセンター  (0120)517-215

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 285」(2019年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。

ベポタスチンベシル酸塩 19-036A