

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加並びに 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

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
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「JG」
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

この度、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2019年11月20日付にて下記の内容にて承認されました。また、あわせて「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後	改訂前
【効能・効果】 ＜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、皮膚瘙癢症） ＜小児＞ 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）に伴う瘙痒 【用法・用量】 ＜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。 ＜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。 【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）。 ¹⁾ 【主要文献及び文献請求先】 ＜主要文献＞ 1)馬場駿吉：臨床医薬，18（12），1371-1387，2002 2)～6) 〈変更前の1)～5)〉	【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、皮膚瘙癢症） 【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。 【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）。 【主要文献及び文献請求先】 ＜主要文献＞ 1)～5) 〈省略〉

(2019年11月改訂)

2. 改訂理由

- (1)2019年11月20日付にて、小児への効能・効果及び用法・用量が追加承認されたことにより、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。
- (2)小児の効能・効果及び用法・用量追加承認を受け、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。（主要文献を追加いたしました。）

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2019年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.285」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502