


## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

めまい・平衡障害治療剤

### 日本薬局方 ベタヒスチンメシル酸塩錠 ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「TSU」 Betahistine Mesilate Tablets 「TSU」

剤形	白色フィルムコート錠
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1錠中ベタヒスチンメシル酸塩 6mg を含有する
一般名	和名：ベタヒスチンメシル酸塩 洋名：Betahistine Mesilate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 販売年月日：2013年8月8日 （旧販売名：パパペリアン錠）2007年12月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  : 0120-893-170 FAX 番号：0120-893-172 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/">http://www.nihon-generic.co.jp/</a>

本 I F は 2013 年 6 月改訂（第 5 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

## I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

## 目 次

[ I ] 概要に関する項目	1
[ II ] 名称に関する項目	2
[ III ] 有効成分に関する項目	3
[ IV ] 製剤に関する項目	4
[ V ] 治療に関する項目	13
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	14
[ VII ] 薬物動態に関する項目	15
[ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	22
[ X ] 管理的事項に関する項目	23
[ X I ] 文 献	26
[ X II ] 参考資料	26
[ X III ] 備 考	26

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

パパベリアン錠は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1977年2月17日に承認を取得、上市した。その後、医療過誤防止のため、2007年8月6日に製品名を「パパベリアン錠」から「パパベリアン錠 6mg」に変更の承認を得て、販売の運びとなった。その後、2013年2月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「TSU」』に販売名変更の承認を得て、販売となった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ベタヒスチンメシル酸塩は、ヒスタミン類似の血管拡張作用を有し、内耳の微小循環を改善してメニエール病をはじめとする内示循環障害にもとづくめまい、めまい感を消退させる。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

1) 和名：

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「TSU」

2) 洋名：

Betahistine Mesilate Tablets 6mg 「TSU」

3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」  
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

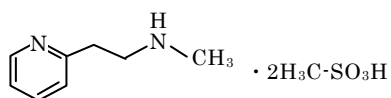
### 2. 一般名

1) 和名(命名法)：ベタヒスチンメシル酸塩

2) 洋名(命名法)：Betahistine Mesilate

3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>・2CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：328.41

### 5. 化学名(命名法)

*N*-Methyl-2-pyridin-2-ylethylamine dimethanesulfonate

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

メシル酸ベタヒスチン

### 7. CAS登録番号

5638-76-6 ベタヒスチン

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### 1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### 2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。

##### 3) 吸湿性

該当資料なし

##### 4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融 点：110～114℃（乾燥後）

##### 5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### 6) 分配係数

該当資料なし

##### 7) その他の主な示性値

本品は希塩酸に溶ける。本品は吸湿性である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方医薬品各条「ベタヒスチンメシル酸塩」による

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方医薬品各条「ベタヒスチンメシル酸塩」による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形


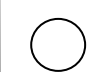
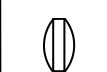
1) 剤形の区別及び性状：

白色のフィルムコート錠

2) 製剤の物性：該当資料なし

3) 識別コード：

TSU562

			直径：約 7.1mm 厚さ：約 4.1mm 重量：約 145mg
---	---	---	--

### 2. 製剤の組成

1) 有効成分（活性成分）の含量：

1錠中ベタヒスチンメシル酸塩 6mg

2) 添加物：

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
室温	3年	・PTP包装 PTP包装しポリエチレン袋に入れ紙箱に入れる。	(1) 性状試験 (2) 確認試験 (3) 純度試験 (4) 含量均一性試験 (5) 溶出試験 (6) 定量試験
40℃75%RH	6箇月		(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 溶出試験 (4) 定量試験

#### 安定性に関する考察

##### 性状

室温・加速いずれの条件においても変化は無かった。

##### 確認試験

室温・加速いずれも規格に適合した。

##### 純度試験

室温・加速いずれも規格に適合した。

##### 含量均一性試験

室温条件において規格に適合した。

##### 溶出試験

室温・加速いずれの条件においても低下は認められず規格に適合した。

##### 定量試験

室温・加速いずれの条件においても含量の低下は認められず規格に適合した。

##### 結論

以上の結果より、本品はその包装形態において規格に適合していたことから、使用期限を3年と設定した。

経時変化試験成績表

包装形態	保管条件	年月	性状			確認試験			純度試験			含量均一性試験判定値 (%)			溶出試験 (%)			定量試験 (%)						
			401	402	403	401	402	403	401	402	403	401	402	403	401	402	403	401	402	403				
錠	室温	3年	白色	白色	白色	適合	適合	適合	限度内	限度内	限度内	5.8	5.9	5.3	95.8	94.9	93.2	102.6	99.1	100.2	102.6	99.1	100.2	
			F.C.	F.C.	F.C.	適合	適合	適合	限度内	限度内	限度内	5.8	5.9	5.3	95.8	94.9	93.2	102.6	99.1	100.2	102.6	99.1	100.2	
			錠	錠	錠	適合	適合	適合	限度内	限度内	限度内	5.8	5.9	5.3	95.8	94.9	93.2	102.6	99.1	100.2	102.6	99.1	100.2	
	40℃	75%	1箇月	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A	00A
				白色	白色	白色	適合	適合	適合	限度内	限度内	限度内	5.8	5.9	5.3	95.8	94.9	93.2	102.6	99.1	100.2	102.6	99.1	100.2
				F.C.錠	F.C.錠	F.C.錠	適合	適合	適合	限度内	限度内	限度内	5.8	5.9	5.3	95.8	94.9	93.2	102.6	99.1	100.2	102.6	99.1	100.2
	3箇月	3箇月	6箇月	白色	白色	白色	適合	適合	適合	限度内	限度内	限度内	5.8	5.9	5.3	95.8	94.9	93.2	102.6	99.1	100.2	102.6	99.1	100.2
				F.C.錠	F.C.錠	F.C.錠	適合	適合	適合	限度内	限度内	限度内	5.8	5.9	5.3	95.8	94.9	93.2	102.6	99.1	100.2	102.6	99.1	100.2
				錠	錠	錠	適合	適合	適合	限度内	限度内	限度内	5.8	5.9	5.3	95.8	94.9	93.2	102.6	99.1	100.2	102.6	99.1	100.2

## 5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

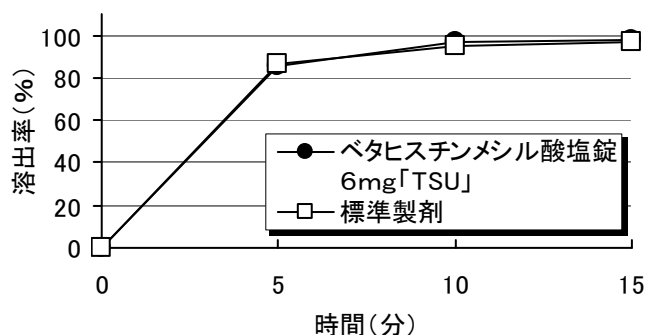
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」の溶出は、日本薬局方医薬品各条「ベタヒスチンメシル酸塩錠」の判定基準に適合した。

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

溶出規格：15分 85%以上

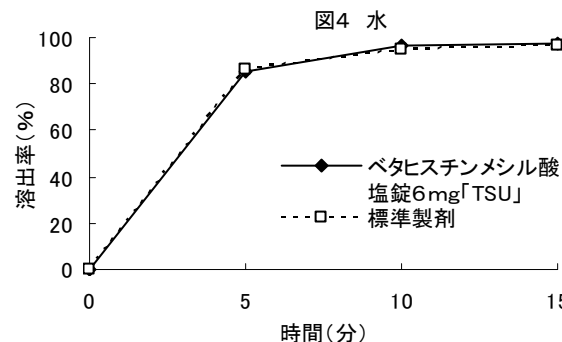
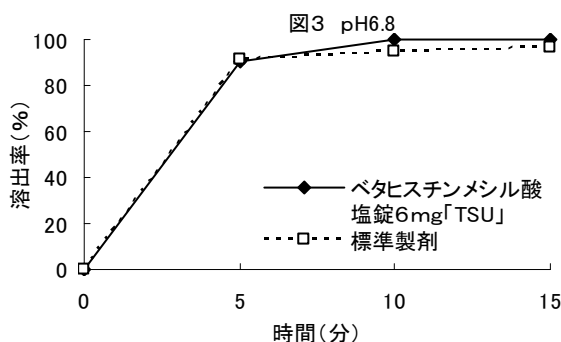
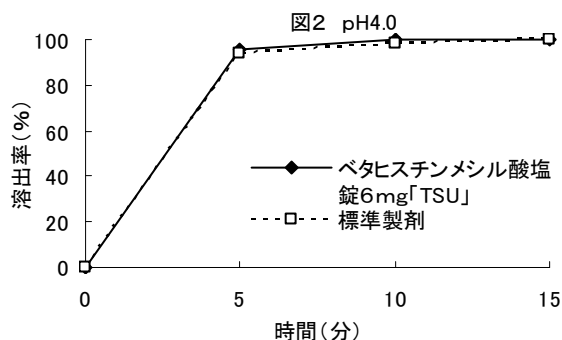
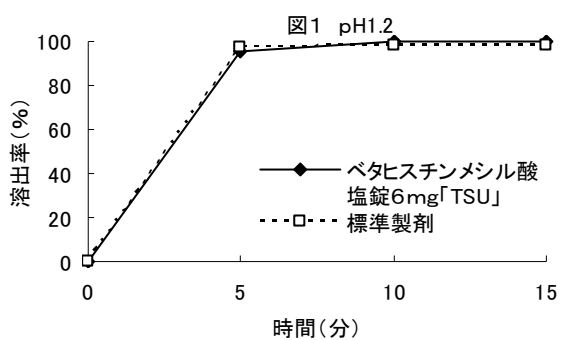


ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

### 試験結果

標準製剤を対照としたベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



**8. 生物学的試験法**

該当資料なし

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

日本薬局方医薬品各条「ベタヒスチンメシル酸塩錠」による

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

日本薬局方医薬品各条「ベタヒスチンメシル酸塩錠」による

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当資料なし

**14. その他**

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記疾患に伴うめまい、めまい感  
メニエール病、メニエール症候群、眩暈症

### 2. 用法及び用量

成人1回1～2錠（ベタヒスチンメシル酸塩として6～12mg）を1日3回食後経口投与する。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2）比較試験

該当資料なし

##### 3）安全性試験

該当資料なし

##### 4）患者・病態別試験

該当資料なし

#### （6）治療的使用

##### 1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

モルモットを用いた実験で蝸牛放射状細動脈の血流量を増加させる作用が認められ、特に病的状態下での効果が顕著である<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

《参考》

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤投与後のベタヒスチンメシル酸塩代謝物である 2-ピリジル酢酸の血清中濃度推移及び尿中排泄量を比較した。

### 1. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」

標準製剤

#### (2) 対象

家兎 10 羽

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 20 錠（ベタヒスチンメシル酸塩として 120mg）ずつを経口投与した。

#### (4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」、他群には標準製剤を強制経口投与した。クロスオーバー法を用い、休薬期間を 1 週間と設定した。

#### (5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、6 時間

### 2. 結果

血清中 2-ピリジル酢酸濃度は、投与後 1 時間目に両製剤とも最高血清中濃度に達し、その後急速に減少し、投与後 6 時間目でほとんどなくなった。

この結果について、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序(A 因子)および投与製剤(B 因子)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間における 2-ピリジル酢酸の平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

次に尿中排泄量については 2~6 時間で大部分排泄されており、血清中濃度と同様の統計学的検討を加えた結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメーター

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者及び活動性の消化性潰瘍のある患者〔本剤はヒスタミン類似作用を有するため、H<sub>2</sub>受容体を介して胃酸分泌亢進を引き起こすおそれがある。〕
- 2) 気管支喘息の患者〔本剤はヒスタミン類似作用を有するため、H<sub>1</sub>受容体を介して気道の収縮を引き起こすおそれがある。〕
- 3) 褐色細胞腫のある患者〔本剤はヒスタミン類似作用を有するため、アドレナリンの過剰分泌により血圧上昇を引き起こすおそれがある。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実地していない。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

記載事項なし

### (3) その他の副作用

	頻 度 不 明
消化器	悪心・嘔吐
過敏症*	発疹

\*：このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

## 11. 小児等への投与

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。)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

- 1) 製剤：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
- 2) 有効成分：処方せん医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

本剤は吸湿性のため湿気を避けて室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

（PTP）100錠、500錠

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル アルミ箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メリスロン錠6mg（エーザイ株式会社）

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「TSU」	2013年2月15日	22500AMX00736000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
パパペリアン錠 6m g	2007年8月6日	21900AMX01129000
パパペリアン錠	1977年2月17日	15200AMZ00040000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「TSU」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
パパペリアン錠 6m g	2008年6月20日
パパペリアン錠	1978年4月1日 〔経過措置：平成21年3月31日まで〕

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

2001年12月25日(品質再評価)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ベタヒスチンメシル酸 塩錠 6mg 「TSU」	102345902	1339005F1440	622164501

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### 1. 引用文献

- 1) 齊藤等 他：耳鼻臨床，60，1112（1967）

### 2. その他の参考文献

- 第16改正日本薬局方  
日本薬局方外医薬品規格

## **X II . 参 考 資 料**

### 1. 主な外国での発売状況

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし