

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」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年11月

東和薬品株式会社

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

ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「トーフ」
ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーフ」

《ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠》

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「トーフ」
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーフ」

このたび、弊社上記製品につきまして、2019年11月6日付で「効能・効果」「用法・用量」の追加が承認されました。

これに伴い「効能・効果」「用法・用量」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能・効果」「用法・用量」の追加内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】 <u>＜成人＞</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症） <u>＜小児＞</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	【効能・効果】 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症）
【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。 <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。	【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。

2.「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
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）	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）

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.285（2019年12月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932