

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

2019年11月

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「サワイ」

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「サワイ」

ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg「サワイ」

ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg「サワイ」

(ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL: 0120(381)999

効能・効果、用法・用量 追加
使用上の注意 改訂のお知らせ

この度、弊社の「ベポタスチンベシル酸塩錠 5 mg/10mg/OD錠 5 mg/10mg「サワイ」」(有効成分：ベポタスチンベシル酸塩)につきまして、令和元年11月6日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

	新	旧
効能・効果	<p>〈成人〉 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒 (湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症)</p> <p>〈小児〉 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症) に伴う痒痒</p>	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒 (湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症)
用法・用量	<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>	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)。	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)。

