

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg/10mg「タナベ」 ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg/10mg「タナベ」 「効能・効果」および「用法・用量」追加承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、ベポタスチンベシル酸塩錠/OD 錠「タナベ」(先発医薬品であるタリオン錠/OD 錠のオーソライズド・ジェネリック)につきまして、2019年11月6日に以下の「効能・効果」および「用法・用量」が追加承認されましたことを、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品タリオン錠/OD 錠と「効能・効果」および「用法・用量」が一致し、同様の処方・調剤が可能となりました。

[対象製品]

	販売名	薬効分類名	代表薬剤
内 用 剤	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg/10mg「タナベ」(AG※)	選択的ヒスタミン H ₁ 受容体拮抗・ アレルギー性疾患治療剤	タリオン錠 5mg/10mg
	ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg/10mg「タナベ」(AG※)		タリオン OD 錠 5mg/10mg

※ AG:オーソライズド・ジェネリック。先発医薬品メーカーから許諾を得て製造される先発医薬品と有効成分、原薬、添加物、製法、製造工場等が同一のジェネリック医薬品です。

[改訂内容]

効能・効果 (下線部分が追加となりました)	<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>
用法・用量 (下線部分が追加となりました)	<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>

ニプロは今後とも、患者さまの QOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先