2024 年 7 月改訂（第 5 版）

日本標準商品分類番号：87449

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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

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「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」

ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠

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

Bepotastine Besilate Tablets、OD Tablets

剤形	錠：フィルムコーティング錠 OD 錠：素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 5mg、OD 錠 5mg：1 錠中ベポタスチンベシル酸塩 5mg 含有 錠 10mg、OD 錠 10mg：1 錠中ベポタスチンベシル酸塩 10mg 含有
一般名	和　名：ベポタスチンベシル酸塩 洋　名：Bepotastine Besilate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2018 年 2 月 15 日 薬価基準収載：2018 年 6 月 15 日 販 売 開 始：2018 年 6 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……6
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……7
7．調製法及び溶解後の安定性……17
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……17
9．溶出性……17
10．容器・包装……23
11．別途提供される資材類……23
12．その他……23

Ⅴ．治療に関する項目……24

1．効能又は効果……24
2．効能又は効果に関連する注意……24
3．用法及び用量……24
4．用法及び用量に関連する注意……24
5．臨床成績……24

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……29

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……29
2．薬理作用……29

Ⅶ．薬物動態に関する項目……30

1．血中濃度の推移……30
2．薬物速度論的パラメータ……34
3．母集団（ポピュレーション）解析……34
4．吸収……34
5．分布……34
6．代謝……34
7．排泄……35
8．トランスポーターに関する情報……35
9．透析等による除去率……35
10．特定の背景を有する患者……35
11．その他……35

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……36

1．警告内容とその理由……36
2．禁忌内容とその理由……36
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……36
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……36
5．重要な基本的注意とその理由……36
6．特定の背景を有する患者に関する注意……36
7．相互作用……37
8．副作用……38
9．臨床検査結果に及ぼす影響……38
10．過量投与……38
11．適用上の注意……39
12．その他の注意……39

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……40

1．薬理試験……40
2．毒性試験……40

Ⅹ．管理的事項に関する項目……41

1．規制区分……41
2．有効期間……41
3．包装状態での貯法……41
4．取扱い上の注意点……41
5．患者向け資材……41

６．同一成分・同効薬 41
７．国際誕生年月日 41
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 41
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 41
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 42
11．再審査期間 42
12．投薬期間制限に関する情報 42
13．各種コード 43
14．保険給付上の注意 43

ＸＩ．文献 44

１．引用文献 44
２．その他の参考文献 45

ＸⅡ．参考資料 46

１．主な外国での発売状況 46
２．海外における臨床支援情報 46

ＸⅢ．備考 47

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 47
２．その他の関連資料 52

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
S.E.	標準誤差
HPLC	高速液体クロマトグラフィー

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ベポタスチンベシル酸塩を有効成分とする選択的ヒスタミン H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。

「ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」」、「ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」」、「ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」」及び「ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」」は、日医工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、2018 年 2 月 15 日に承認を取得、2018 年 6 月 15 日に販売を開始した。（薬食発第 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき承認申請）

2019 年 11 月 6 日に小児における効能又は効果、用法及び用量が追加承認された。

２．製品の治療学的特性

＜共通＞

（１）本剤は、ベポタスチンベシル酸塩を有効成分とする選択的ヒスタミン H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。

（２）副作用として、血液、精神神経系、消化器、過敏症、肝臓、腎臓、その他の症状が報告されている。（「Ⅷ．8.（2）その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

＜ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg/10mg「日医工」＞

（１）錠剤の両面に、成分名、含量、社名をレーザー印字した。

（２）錠 10mg は、割線入りである。

（３）PTP 包装の個装箱は、開封を示す目印「開封済」と、販売名、使用期限、製造番号、GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きである。

＜ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg/10mg「日医工」＞

（１）錠剤の両面に成分名、含量、社名を「規格別カラー印字」し、錠剤の表面と裏面に上下で逆に印字する「両面クロス印字」を行っている。

（２）OD 錠は、香料としてメントールを使用している。

（３）OD 錠 10mg は、割線入りである。

（４）PTP 包装の個装箱は、開封を示す目印「開封済」と、販売名、使用期限、製造番号、GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きである。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

＜2022 年 7 月承認条件削除＞

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない（2022 年 7 月削除）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

（２）洋名

Bepotastine Besilate Tablets
Bepotastine Besilate OD Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ベポタスチンベシル酸塩（JAN）

（２）洋名（命名法）

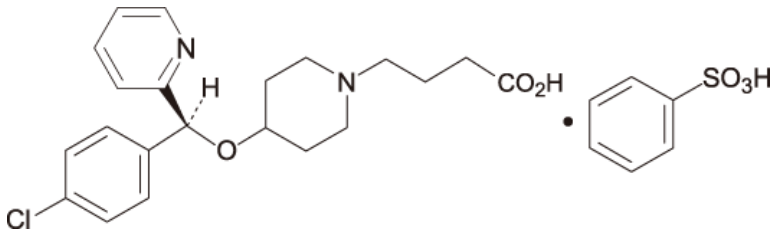
Bepotastine Besilate（JAN）
bepotastine（INN）

（３）ステム（stem）

抗ヒスタミン薬：－astine

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{25}ClN_2O_3$・$C_6H_6O_3S$
分子量：547.06

５．化学名（命名法）又は本質

(*S*)-4-{4-[(4-Chlorophenyl)(pyridin-2-yl)methoxy]piperidin-1-yl}butanoic acid monobenzenesulfonate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

酢酸（100）に極めて溶けやすく、水又はエタノール（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：159～163℃

（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

1g を水 100mL に溶かした液の pH は約 3.8 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、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）炎色反応試験

炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

４）沈殿反応

本品に硝酸ナトリウムと炭酸ナトリウムを加え加熱する。冷後、塩酸及び水に溶かし塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

（２）定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

錠：フィルムコーティング錠

OD 錠：素錠（口腔内崩壊錠）

（２）製剤の外観及び性状

販売名		ベポタスチンベシル酸塩 錠 5mg「日医工」	ベポタスチンベシル酸塩 錠 10mg「日医工」
剤形		フィルムコーティング錠	割線入りのフィルムコーティング錠
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		6.1	7.1
厚さ（mm）		2.7	3.1
質量（mg）		83.6	125.4
本体表示		ベポタスチン 5 日医工	ベポタスチン 10 日医工
包装コード		ⓝ416	ⓝ417

販売名		ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」
剤形		素錠（口腔内崩壊錠）	割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		7.0	9.5
厚さ（mm）		3.4	4.0
質量（mg）		150	300
本体表示		ベポタスチン OD 5 日医工	ベポタスチン OD 10 日医工
包装コード		ⓝ418	ⓝ419

（３）識別コード

（「Ⅳ．1.（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ベポタスチンベシル酸塩 錠 5mg「日医工」	ベポタスチンベシル酸塩 錠 10mg「日医工」
有効成分	1 錠中 ベポタスチンベシル酸塩 5mg	1 錠中 ベポタスチンベシル酸塩 10mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ	

販売名	ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」
有効成分	1 錠中 ベポタスチンベシル酸塩 5mg	1 錠中 ベポタスチンベシル酸塩 10mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスポビドン、アセスルファムカリウム、スクラロース、フマル酸ステアリルナトリウム、香料	

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」加速試験 40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）　n=3 （含量均一性試験） ＜15%以下＞	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	0.9～1.3 1.0～1.2 1.2～1.5	—	—	1.1～2.1 1.0～2.0 0.9～1.5
溶出試験（%）n=18 ＜30 分、85%以上＞	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	98.2～100.8 95.0～100.1 96.0～99.8	93.7～99.7 96.6～99.4 97.5～100.1	95.0～99.7 95.3～99.2 96.1～100.0	96.4～100.1 96.4～101.6 97.0～100.7
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	98.9 98.7 98.8	100.2 99.9 100.3	99.8 99.7 99.7	98.9 98.7 99.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」加速試験 40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色の割線入りのフィルム コーティング錠＞	BEP10T-3 BEP10T-4 BEP10T-5	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	BEP10T-3 BEP10T-4 BEP10T-5	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）　n=3 （含量均一性試験） ＜15%以下＞	BEP10T-3 BEP10T-4 BEP10T-5	0.9～1.5 0.8～1.2 1.3～1.9	—	—	0.7～1.4 0.9～1.5 1.0～1.4
溶出試験（%）n=18 ＜30 分、85%以上＞	BEP10T-3 BEP10T-4 BEP10T-5	91.3～94.8 92.8～98.1 91.0～96.9	93.3～96.5 85.5～98.1 89.6～98.0	89.8～96.8 91.6～97.6 91.2～98.7	90.4～95.7 89.4～96.7 91.4～98.8
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP10T-3 BEP10T-4 BEP10T-5	100.1 99.9 100.3	100.8 99.9 99.9	99.4 98.7 99.1	99.8 99.8 99.7

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2016/7/5～2017/1/21

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」加速試験 40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC、紫外可視吸光度測定法)	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	4.2～6.6 3.1～3.4 1.7～2.9	—	—	3.4～5.3 1.5～3.9 2.0～2.6
崩壊性（秒） n=18 ＜60 秒以内＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	17～23 16～23 19～23	15～20 17～21 16～21	19～24 19～24 20～24	20～24 20～24 20～24
溶出性（%） n=18 ＜15 分、85%以上＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	95.2～100.8 95.4～102.5 97.0～101.4	98.4～103.9 98.8～104.9 96.8～104.0	97.4～102.3 98.9～103.2 99.0～101.8	94.5～99.8 95.7～101.1 96.2～102.0
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	98.9 98.9 99.3	99.6 100.1 100.0	98.5 99.6 99.5	98.1 98.8 98.5

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2016/7/5～2017/1/21

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」加速試験 40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC、紫外可視吸光度測定法)	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	4.2～6.6 3.1～3.4 1.7～2.9	—	—	3.4～5.3 1.5～3.9 2.0～2.6
崩壊性（秒） n=18 ＜60 秒以内＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	17～23 16～23 19～23	15～20 17～21 16～21	19～24 19～24 20～24	20～24 20～24 20～24
溶出性（%） n=18 ＜15 分、85%以上＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	95.2～100.8 95.4～102.5 97.0～101.4	98.4～103.9 98.8～104.9 96.8～104.0	97.4～102.3 98.9～103.2 99.0～101.8	94.5～99.8 95.7～101.1 96.2～102.0
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	98.9 98.9 99.3	99.6 100.1 100.0	98.5 99.6 99.5	98.1 98.8 98.5

※：表示量に対する含有率（%）

（2）分割後の安定性

試験報告日：：2017/7/10

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」分割　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状※1	BEP10T-7	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP10T-7	2.2～5.5	—	—	—	—
溶出性（%） ＜30 分、85%以上＞	BEP10T-7	98.5～100.7	98.3～101.6	99.8～101.4	98.8～101.4	97.9～102.4
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP10T-7	100.46～100.68	97.21～98.28	98.61～100.14	97.56～98.14	98.21～99.39

※1：白色のフィルムコーティング錠

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」分割　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状※1	BEP10T-7	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP10T-7	2.2～5.5	—	—	—	—
溶出性（%） ＜30 分、85%以上＞	BEP10T-7	98.5～100.7	98.3～100.2	98.8～102.4	97.9～100.8	97.3～100.5
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP10T-7	100.46～100.68	98.60～98.81	100.69～101.47	98.39～99.43	99.35～100.87

※1：白色のフィルムコーティング錠

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」分割　曝光 120 万 Lx･hr［開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状※1	BEP10T-7	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP10T-7	2.2～5.5	—	—
溶出性（%） ＜30 分、85%以上＞	BEP10T-7	98.5～100.7	99.6～102.2	98.3～103.0
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP10T-7	100.46～100.68	100.15～101.00	100.21～100.95

※1：白色のフィルムコーティング錠

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

試験報告日：2017/7/10

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」分割　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状※1	BEP10OD-1	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
製剤均一性（%）n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP10OD-1	5.4～9.4	―	―	―	―
崩壊性（秒） ＜60 秒以内＞	BEP10OD-1	11～12	12～13	13～14	13～14	8～10
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	BEP10OD-1	92.3～101.3	92.1～99.3	97.5～105.2	95.2～102.9	100.1～104.2
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP10OD-1	99.6～99.7	99.4～101.8	99.8～101.1	98.6～99.7	97.3～98.6

※1：白色の素錠

※2：表示量に対する含有率（%）、―：試験未実施

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」分割　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状※1	BEP10OD-1	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
製剤均一性（%）n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP10OD-1	5.4～9.4	―	―	―	―
崩壊性（秒） ＜60 秒以内＞	BEP10OD-1	11～12	2～3	6～8	4~5	3～4
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	BEP10OD-1	92.3～101.3	93.6～99.1	97.2～99.4	92.5～102.3	97.0～100.3
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP10OD-1	99.6～99.7	99.6～101.6	100.0～100.7	97.8～99.2	96.5～98.0

※1：白色の素錠

※2：表示量に対する含有率（%）

―：試験未実施

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」分割　曝光 120 万 Lx･hr［開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状※1	BEP10OD-1	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
製剤均一性（%）n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP10OD-1	5.4～9.4	―	―
崩壊性（秒） ＜60 秒以内＞	BEP10OD-1	11～12	8～11	6～7
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	BEP10OD-1	92.3～101.3	94.2～102.9	94.8～101.4
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	BEP10OD-1	99.6～99.7	98.8～100.1	99.1～100.3

※1：白色の素錠
※2：表示量に対する含有率（%）
―：試験未実施

（３）無包装状態の安定性

試験実施期間：2017/12/13～2018/3/19

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CV0300	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜30 分、85%以上＞	CV0300	99.9～103.1	99.0～101.6	98.1～101.0	99.1～101.5	93.0～101.0
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0300	97.62～98.63	97.00～97.69	98.69～100.33	97.12～97.63	98.01～99.00
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0300	58～66	55～65	54～61	58～65	59～66

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CV0300	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜30 分、85%以上＞	CV0300	99.9～103.1	98.4～102.6	98.5～103.2	97.1～101.8	97.1～100.1
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0300	97.62～98.63	98.67～99.31	100.91～ 100.99	99.57～100.02	99.95～101.25
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0300	58～66	38～48	39～47	41～49	36～44

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」無包装　室温、曝光　［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CV0300	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜30 分、85%以上＞	CV0300	99.9～103.1	100.0～101.7	99.3～101.7	100.0～103.0
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0300	97.62～98.63	96.76～97.15	97.21～97.37	96.37～97.15
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0300	58～66	56～65	57～61	54～60

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2017/12/13～2018/3/19

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CV0200	白色の割線入り のフィルムコー ティング錠	白色の割線入り のフィルムコー ティング錠	白色の割線入り のフィルムコー ティング錠	白色の割線入り のフィルムコー ティング錠	白色の割線入り のフィルムコー ティング錠
溶出性（%）n=6 ＜30 分、85%以上＞	CV0200	95.0～100.8	93.2～95.6	89.4～94.0	87.6～97.4	92.2～96.6
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0200	97.56～98.22	95.84～98.11	98.34～99.51	97.10～98.06	97.82～98.45
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0200	56～77	53～67	52～77	52～73	55～80

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CV0200	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜30 分、85%以上＞	CV0200	95.0～100.8	93.2～99.9	93.3～98.2	96.3～99.3	93.1～96.3
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0200	97.56～98.22	98.67～98.92	99.37～100.36	98.27～98.82	99.11～100.50
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0200	56～77	31～40	30～43	30～42	31～49

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」無包装　室温、曝光　［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CV0200	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜30 分、85%以上＞	CV0200	95.0～100.8	92.9～99.8	96.3～100.8	95.7～98.6
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0200	97.56～98.22	97.18～98.17	96.13～97.36	96.36～97.14
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0200	56～77	55～76	56～79	52～77

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2017/12/13～2018/3/22

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の素錠＞	CV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性（秒）n=6 ＜60 秒以内＞	CV0200	17～20	17～21	17～20	16～19	18～20
溶出性（%）n=6 ＜15 分、85%以上＞	CV0200	98.7～100.4	98.3～101.1	99.9～101.3	95.8～101.5	94.6～100.1
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0200	99.40～100.50	99.44～99.84	99.52～100.49	99.19～100.11	99.42～99.98
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0200	80～92	88～100	82～105	91～101	93～104

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の素錠＞	CV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性（秒）n=6 ＜60 秒以内＞	CV0200	17～20	7～11	10～11	9～10	8～9
溶出性（%）n=6 ＜15 分、85%以上＞	CV0200	98.7～100.4	97.1～100.0	96.8～100.4	97.3～102.2	95.2～98.5
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0200	99.40～100.50	99.15～99.93	100.00～ 100.29	98.98～99.64	99.05～100.13
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0200	80～92	45～51	44～57	58～64	39～47

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」無包装　室温、曝光　［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色の素錠＞	CV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性（秒）n=6 ＜60 秒以内＞	CV0200	17～20	19～24	19～23	18～24
溶出性（%）n=6 ＜15 分、85%以上＞	CV0200	98.7～100.4	98.2～101.1	97.9～101.0	97.8～100.1
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0200	99.40～100.50	98.95～99.71	98.41～99.67	98.58～99.45
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0200	80～92	60～96	85～104	85～104

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2017/12/13～2018/3/22

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	CV0100	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
崩壊性（秒）n=6 ＜60 秒以内＞	CV0100	18～22	20～21	19～22	18～22	19～22
溶出性（%）n=6 ＜15 分、85%以上＞	CV0100	99.4～101.7	96.6～101.3	98.2～101.3	97.6～103.2	96.9～99.0
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0100	99.02～99.46	97.03～98.36	99.67～100.16	98.35～99.58	99.54～99.76
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0100	67～80	78～89	79～93	78～91	82～94

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	CV0100	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
崩壊性（秒）n=6 ＜60 秒以内＞	CV0100	18～22	13～15	11～14	10～12	11～14
溶出性（%）n=6 ＜15 分、85%以上＞	CV0100	99.4～101.7	99.3～101.4	99.3～102.3	94.7～103.7	97.1～99.4
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0100	99.02～99.46	98.45～99.52	99.36～100.24	99.42～99.52	99.20～99.60
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0100	67～80	32～41	34～41	44～53	35～40

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」無包装　室温、曝光　［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	CV0100	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
崩壊性（秒）n=6 ＜60 秒以内＞	CV0100	18～22	21～25	21～23	19～22
溶出性（%）n=6 ＜15 分、85%以上＞	CV0100	99.4～101.7	99.7～101.0	99.2～101.3	99.1～102.3
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0100	99.02～99.46	99.43～99.68	98.98～99.69	98.20～99.44
（参考値） 硬度（N）n=10	CV0100	67～80	83～96	82～96	84～93

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」及びベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」は日本薬局方医薬品各条に定められたベポタスチンベシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行うとき）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	30 分	85%以上
10mg	30 分	85%以上

（２）溶出試験[2)]

＜ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2）

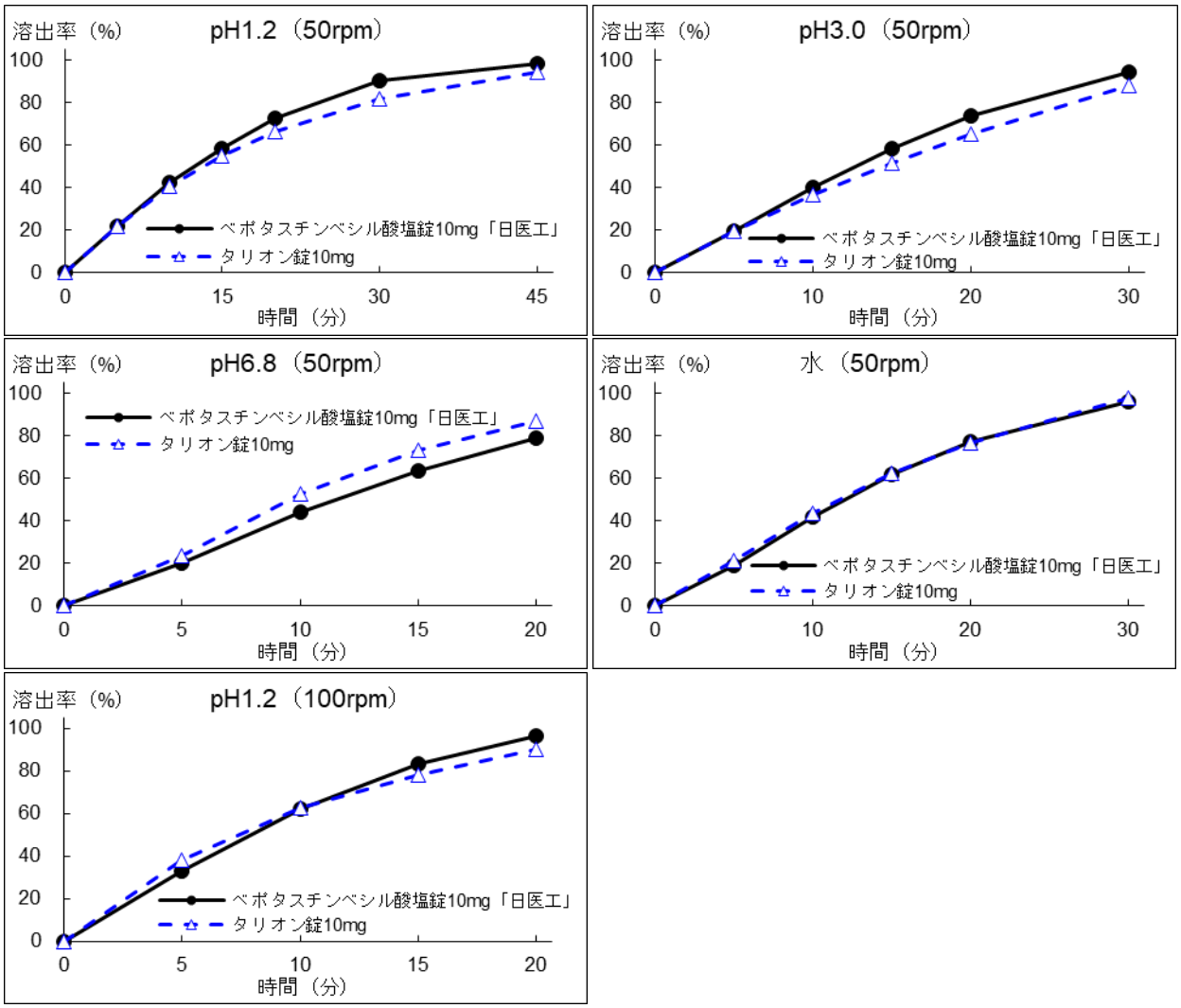
［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

・pH3.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
・水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
・pH1.2（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（タリオン錠 10mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH5.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

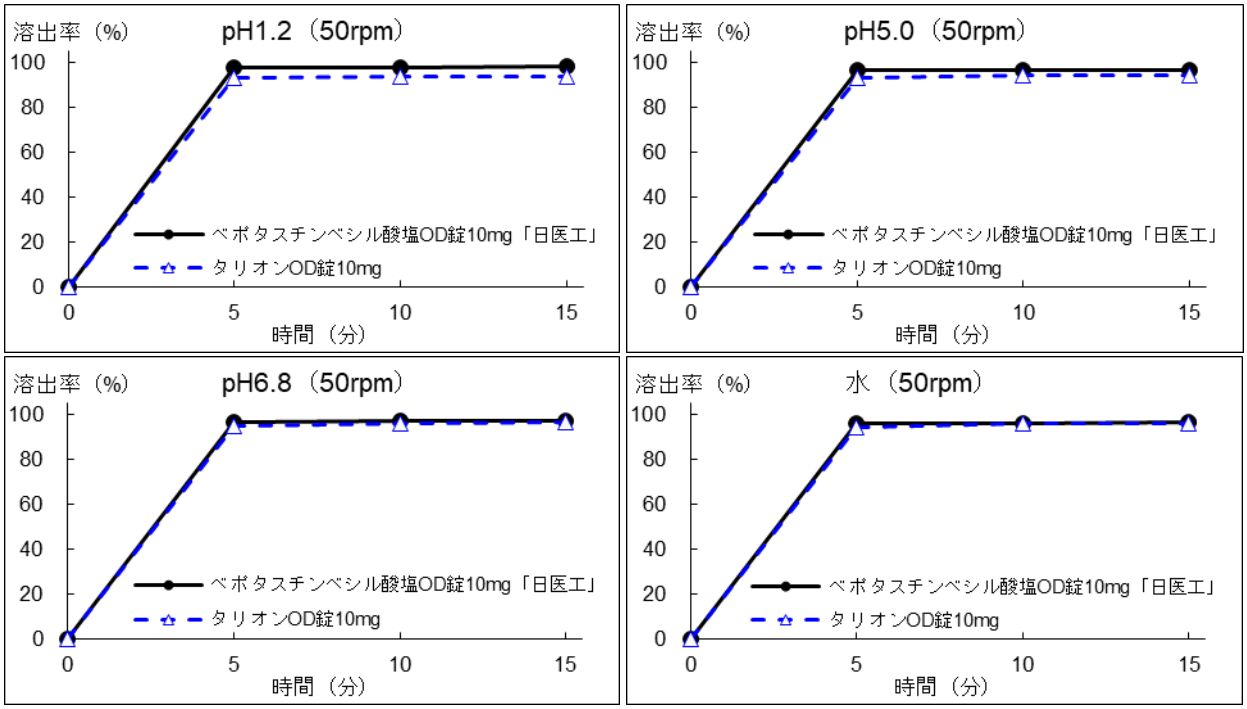
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH5.0（100rpm）では、標準製剤及び本品ともに、パドル法 50rpm の溶出試験で 30 分以内に平均 85%以上溶出したことから、100rpm での試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（タリオン OD 錠 10mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

（３）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験[3)]

＜ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」＞

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH3.0（50rpm）では、f2関数の値は50以上であった。また、最終比較時点（30分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

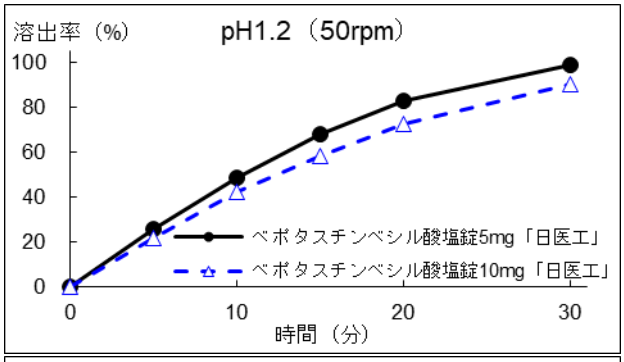
・pH6.8（50rpm）では、f2関数の値は50以上であった。また、最終比較時点（20分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

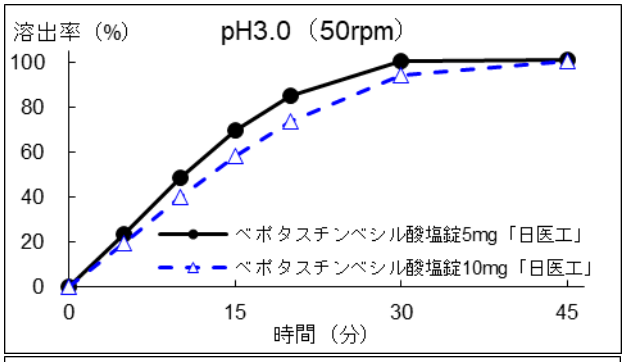
・水（50rpm）では、f2関数の値は50以上であった。また、最終比較時点（20分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

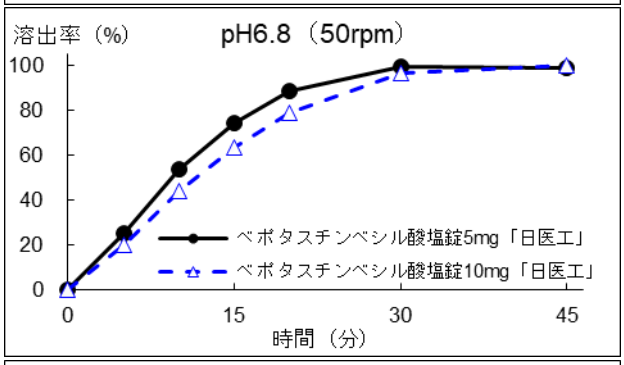
・pH1.2（100rpm）では、f2関数の値は50以上であった。また、最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

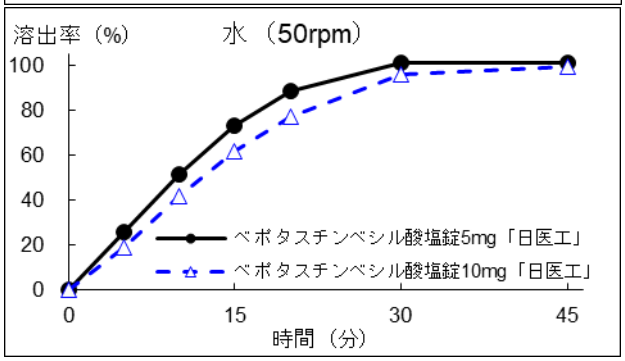
以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

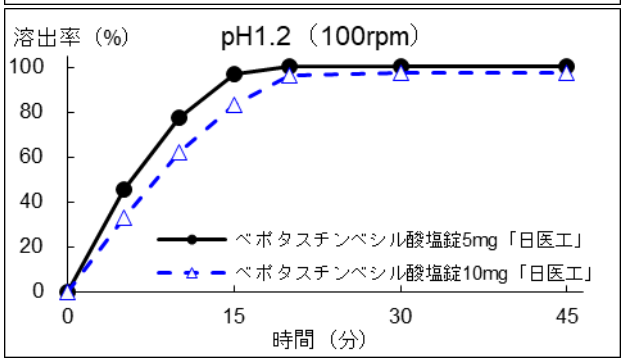
（溶出曲線）


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」


溶出率（%）
pH3.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」


溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」

（n＝12）

＜ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」＞

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

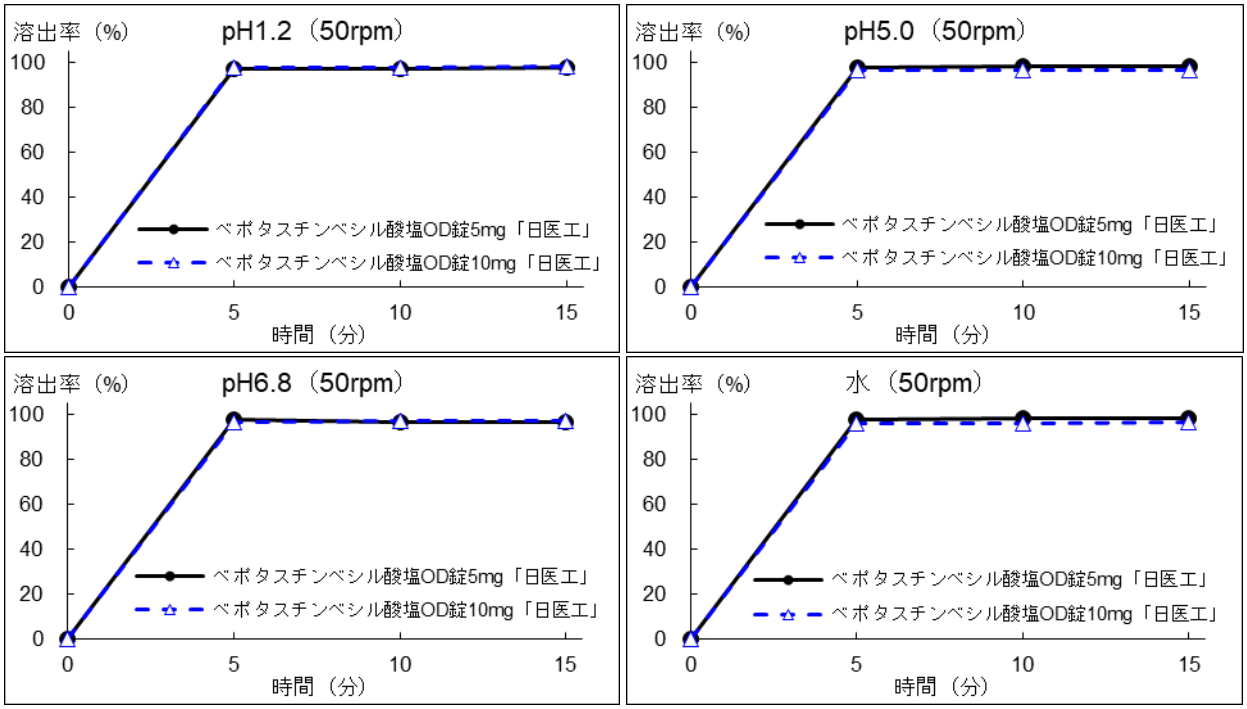
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品ともに、パドル法 50rpm の溶出試験で 30 分以内に平均 85%以上溶出したことから、100rpm での試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n＝12）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

〈ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP］

〈ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP］

〈ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム袋

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〈成人〉

○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）

〈小児〉

○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

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

〈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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 腎機能障害のある患者には、低用量（例えば 1 回量 5mg）から投与するなど慎重に投与し、異常が認められた場合は減量、休薬するなど適切な処置を行う。［9.2、16.6.1 参照］

（解説）

7.1 本剤は主に腎臓から排泄される為、腎機能の低下している患者が服用すると腎臓からの排泄を十分に行うことができず本剤の血中濃度を上昇させることがあるため。

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.1 国内前期第Ⅱ相試験（成人）

アレルギー性鼻炎患者（通年性）を対象にベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）を 4 週間経口投与したときの最終全般改善度[注1)]（中等度改善以上）は、65.0%（13/20 例）であった。

副作用は眠気 4.2%（1/24 例）のみであった[4)]。

注 1）主症状であるくしゃみ、鼻汁、鼻閉を中心に、症状・所見の推移をもとに 5 段階で判定（著明改善：著しい症状の改善を認める、中等度改善：かなり症状の改善を認める、軽度改善：わずかな症状の改善を認める、不変：症状に変化がない、悪化：観察期間に比べて症状の悪化を認める）

〈蕁麻疹〉

17.1.6 国内前期第Ⅱ相試験（成人）

慢性蕁麻疹患者を対象とした試験においてベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）を 2 週間（14±4 日間）経口投与したときの最終全般改善度[注2)]（中等度改善以上）は、75.0%（24/32 例）であった。

副作用は眠気 6.1%（2/33 例）のみであった[5)]。

注 2）そう痒及び発斑（膨疹・紅斑）の推移をもとに 5 段階で判定（著明改善：いずれも消失するかそう痒が消失して発斑が著しく軽快、中等度改善：いずれもかなり軽快、軽度改善：やや軽快、不変：変化がない、悪化）

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.2 国内後期第Ⅱ相試験（成人）

アレルギー性鼻炎患者（通年性）を対象にベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）を 4 週間経口投与したときの最終全般改善度[注1)]（中等度改善以上）は、65.3%（49/75 例）であった。

副作用発現頻度は 7.2%（6/83 例）であった。主な副作用は眠気 6.0%（5/83 例）であった[6)]。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（成人）

アレルギー性鼻炎患者（通年性）を対象にベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）を 4 週間経口投与したときの最終全般改善度[注1)]（中等度改善以上）は、62.1%（64/103 例）であった。

副作用発現頻度は 5.9%（7/118 例）であった。主な副作用は眠気 3.4%（4/118 例）、口渇 1.7%（2/118 例）であった[7)]。

注 1）主症状であるくしゃみ、鼻汁、鼻閉を中心に、症状・所見の推移をもとに 5 段階で判定（著明改善：著しい症状の改善を認める、中等度改善：かなり症状の改善を認める、軽度改善：わずかな症状の改善を認める、不変：症状に変化がない、悪化：観察期間に比べて症状の悪化を認める）

17.1.4 国内第Ⅲ相試験（小児）

小児（7～15 歳）のアレルギー性鼻炎患者（通年性）を対象とした投与 2 週間の二重盲検比較試験において、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）群（240 例）及びプラセボ群（232 例）における鼻の 3 主徴（くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉）合計スコア（最終評価時）のベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）はそれぞれ-1.587±1.332 及び-1.102±1.462 であり、共分散分析（投与群を因子、投与前スコアを共変量）の結果、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日のプラセボに対する優越性が検証された（p＜0.001）。

副作用発現頻度は、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日群で 1.7%（4/240 例）であった。副作用の内訳は尿中血陽性、ALT 増加、AST 増加、肝機能検査異常及び白血球数増加いずれも 0.4%（1/240 例）であった[8)]。

〈蕁麻疹〉

17.1.7 国内後期第Ⅱ相試験（成人）

慢性蕁麻疹患者を対象とした試験においてベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）を 2 週間（14±4 日間）経口投与したときの最終全般改善度[注2)]（中等度改善以上）は、76.1%（67/88 例）であった。

副作用発現頻度は 10.4%（10/96 例）であった。主な副作用は眠気 6.3%（6/96 例）であった[9)]。

注 2）そう痒及び発斑（膨疹・紅斑）の推移をもとに 5 段階で判定（著明改善：いずれも消失するかそう痒が消失して発斑が著しく軽快、中等度改善：いずれもかなり軽快、軽度改善：やや軽快、不変：変化がない、悪化）

２）安全性試験

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.5 国内第Ⅲ相長期投与試験（小児）

小児（7～15 歳）のアレルギー性鼻炎患者（通年性）58 例を対象とした投与 12 週間の長期投与試験（非盲検）において、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）の鼻の 3 主徴（くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉）合計スコアのベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）は投与 2 週時-0.943±1.549、投与 4 週時-1.388±1.465、投与 12 週時-1.451±1.707 であった。

副作用発現頻度は 3.4%（2/58 例）であった。副作用の内訳は傾眠、肝機能検査異常いずれも 1.7%（1/58 例）であった[10)]。

〈その他〉

17.3.1 眠気及び精神運動能に対する影響

1) プラセボを対照薬とした慢性蕁麻疹の二重盲検群間比較試験において、ベポタスチンベシル酸塩投与群〔20mg/日〕の眠気の副作用発現頻度は 5.5%（3/55 例）、プラセボ投与群は 1.9%（1/54 例）であった[11)]。［8.1 参照］

2) 小児（7～15 歳）を対象とした 4 試験の統合解析の結果、眠気の副作用発現頻度はプラセボ群で 0.3%（1/395 例）、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日投与群で 0.8%（5/615 例）であった[8)、10)、12)、13)]。［8.1 参照］

3) 健康成人男子を対象に連続加算テストによる精神運動機能に及ぼす影響を検討した結果、ベポタスチンベシル酸塩投与群の正答数の変化率はプラセボ投与群と有意差がなく、精神運動機能に対する影響は認められなかった[14)]。［8.1 参照］

（５）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

〈蕁麻疹〉

17.1.8 国内第Ⅲ相試験（成人）

慢性蕁麻疹患者を対象としてベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）を 2 週間（14±4 日間）経口投与したときの最終全般改善度[注2)]（中等度改善以上）は、76.9%（100/130 例）であった。

副作用発現頻度は 12.7%（18/142 例）であった。主な副作用は眠気 7.7%（11/142 例）、口渇 2.8%（4/142 例）であった[15)、16)]。

注 2）そう痒及び発斑（膨疹・紅斑）の推移をもとに 5 段階で判定（著明改善：いずれも消失するかそう痒が消失して発斑が著しく軽快、中等度改善：いずれもかなり軽快、軽度改善：やや軽快、不変：変化がない、悪化）

17.1.9 国内第Ⅲ相試験（成人）

投与期間を 1 週間（7＋2 日間）とし、プラセボを対照薬とした慢性蕁麻疹の二重盲検比較試験において、ベポタスチンベシル酸塩はプラセボと比較して、そう痒及び発斑の症状スコアを有意に減少させた。

症状	薬剤群	例数	投与前日		最終投与時		変化量		検定（無制約 LSD 法）
			平均値	標準誤差	平均値	標準誤差	平均値	標準誤差	
そう痒	10mg×2	55	2.75	0.09	1.13	0.12	-1.62	0.14	p＜0.0001
	プラセボ	54	2.70	0.09	2.56	0.12	-0.15	0.13	
発斑	10mg×2	55	2.33	0.06	0.84	0.12	-1.49	0.12	p＜0.0001
	プラセボ	54	2.30	0.06	1.83	0.11	-0.46	0.11	

副作用発現頻度は、ベポタスチンベシル酸塩群で 10.9%（6/55 例）であった。主な副作用は、眠気 5.5%（3/55 例）、悪心 5.5%（3/55 例）、めまい 3.6%（2/55 例）であった[11)]。

〈皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症）〉

17.1.10 国内第Ⅲ相試験（成人）

患者 217 例を対象としてベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）を 2 週間（14±4 日間）経口投与した一般臨床試験の最終全般改善度（中等度改善以上）は、全体で 64.7%（119/184 例）で、疾患群別では湿疹・皮膚炎群 63.1%（65/103 例）、痒疹群 73.2%（30/41 例）、皮膚そう痒症 60.0%（24/40 例）であった。

副作用発現頻度は、全体で 9.2%（19/206 例）で、疾患群別では湿疹・皮膚炎群 8.5%（10/117 例）、痒疹群 6.7%（3/45 例）、皮膚そう痒症 13.6%（6/44 例）であった。主な副作用は、いずれの群においても眠気で、全体で 5.8%（12/206 例）、湿疹・皮膚炎群 4.3%（5/117 例）、痒疹群 4.4%（2/45 例）、皮膚そう痒症 11.4%（5/44 例）であった[17)]。

〈アトピー性皮膚炎〉

17.1.11 国内第Ⅲ相試験（小児）

小児（7～15 歳）を対象とした投与 2 週間の二重盲検比較試験において、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日（1 回 10mg、1 日 2 回）群（151 例）及びケトチフェンフマル酸塩群（152 例）におけるそう痒スコア（最終評価時）のベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）はそれぞれ-0.674±0.723 及び-0.634±0.762 であり、共分散分析（投与群を因子、投与前スコアを共変量）の結果、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日のケトチフェンフマル酸塩ドライシロップに対する非劣性が検証された（スコア変化量の調整済平均値の群間差の 95%信頼区間上限が 0.4 以下）。

副作用は、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日群で傾眠 2.0%（3/151 例）のみであった[12)]。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

血管透過性亢進及び平滑筋収縮に関与するヒスタミンに対する拮抗作用、ならびに好酸球機能の活性化に関与するインターロイキン-5 の産生抑制作用と考えられる[18]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用

18.2.1 ベポタスチンベシル酸塩は H_1 受容体に対して選択的親和性を示し、5-HT_2、α_1、α_2、muscarinic 受容体等に対しては親和性を示さなかった[19]（*in vitro*）。

18.2.2 ベポタスチンベシル酸塩はヒスタミンによる皮膚血管透過性亢進（ラット、モルモット）を経口投与で抑制し、*in vitro* においてはヒスタミンによるモルモットの摘出平滑筋（気管支、回腸）の収縮を濃度依存的に抑制する[20]、[21]。

18.3 Ⅰ型アレルギー反応抑制作用

18.3.1 ベポタスチンベシル酸塩は経口投与により受身皮膚アナフィラキシー（PCA）反応（ラット、モルモット）、アナフィラキシー性ショック（モルモット）ならびに抗原により誘発される気道収縮（モルモット）を抑制する[20]－[22]。

18.3.2 ベポタスチンベシル酸塩は経口投与により実験的アレルギー性鼻炎モデル（モルモット）における鼻腔抵抗の上昇ならびに抗原により誘発される鼻粘膜の血管透過性亢進（ラット）を抑制する[23]。

18.4 好酸球に対する作用

18.4.1 ベポタスチンベシル酸塩の経口投与は血小板活性化因子（PAF）（ラット、モルモット）及び抗原による（モルモット、マウス）好酸球浸潤を抑制する[24]、[25]。

18.4.2 ベポタスチンベシル酸塩の経口投与は抗原により誘発される末梢血中好酸球の増多（マウス）を抑制する[26]。

18.5 サイトカインの産生に対する作用

ベポタスチンベシル酸塩はヒト末梢血単核球におけるインターロイキン-5 の産生を抑制する（*in vitro*）[27]。

18.6 一般薬理作用

18.6.1 ベポタスチンベシル酸塩の中枢神経系、呼吸・循環器系、消化器系、自律神経系・平滑筋、腎機能、代謝系及び血液系の一般薬理試験において特記すべき所見は認められていない（マウス、ラット、モルモット及びイヌ）[19]。[28]。

18.6.2 ベポタスチンベシル酸塩の眠気誘発作用（マウス、ネコ）及び催不整脈作用（イヌ、モルモット）について検討したがこれらの作用は認められなかった[19]、[29]、[30]。

18.7 ヒスタミン誘発皮内反応試験

健康成人を対象としたヒスタミン誘発皮内反応試験において、ベポタスチンベシル酸塩 5、10mg の経口投与で、膨疹及び紅斑を用量依存的に抑制し、投与後 12 時間においてもプラセボに比し有意に抑制した[14]。

（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

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

〈成人〉

16.1.1 反復投与

健康成人男性にベポタスチンベシル酸塩 20mg を 1 日 2 回 7 日間反復投与した時、蓄積性は認められず、投与開始 2 日目には血漿中濃度推移はほぼ定常状態に達した（最終投与後の Cmax＝138.4±9.6ng/mL、平均値±S.E.、n＝6）[31]。

〈小児〉

16.1.2 反復投与

7～15 歳の小児通年性アレルギー性鼻炎患者及び小児アトピー性皮膚炎患者にベポタスチンベシル酸塩 10mg を 1 日 2 回 2 週間反復経口投与したときの投与後 1～3 時間及び投与後 9～11 時間の血漿中ベポタスチン濃度は以下のとおりである[32]。

	通年性アレルギー性鼻炎患者		アトピー性皮膚炎患者
	$C_{1\text{-}3hr}$※1	$C_{9\text{-}11hr}$※2	$C_{9\text{-}11hr}$※2
平均値±標準偏差（例数）	92.0±56.1（62）	8.2±4.0（43）	8.3±4.1（106）

（ng/mL）

※1：投与 1 週時点、※2：投与 2 週時点

注）本剤の承認用量はベポタスチンベシル酸塩として 1 回 10mg、1 日 2 回である。

16.1.3 生物学的同等性試験

〈ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」〉

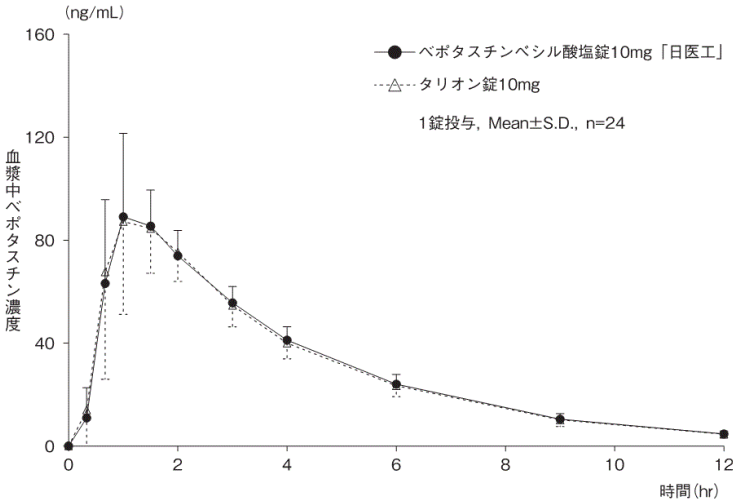
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」及びタリオン錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベポタスチンベシル酸塩として 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ベポタスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[33]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」	375.8±30.0	99.1±22.4	1.26±0.49	2.53±0.20
タリオン錠 10mg	373.3±38.4	103.2±22.7	1.28±0.49	2.54±0.21

（1 錠投与、Mean±S.D.、n＝24）



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

注）本剤の承認用量はベポタスチンベシル酸塩として 1 回 10mg、1 日 2 回である。

〈ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」〉

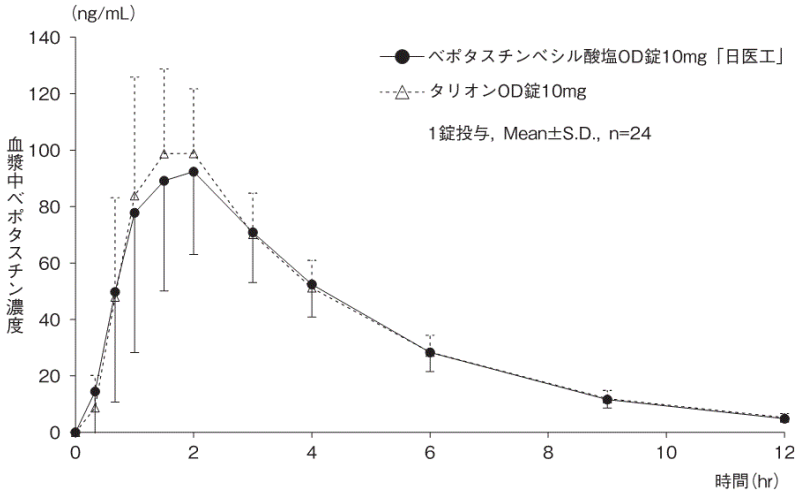
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」及びタリオン OD 錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベポタスチンベシル酸塩として 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中ベポタスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[34]。

薬物動態パラメータ（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	429.8±77.4	116.4±27.5	1.55±0.70	2.36±0.19
タリオン OD 錠 10mg	438.5±67.4	118.7±21.7	1.44±0.44	2.43±0.20

（1 錠投与、Mean±S.D.、n＝24）

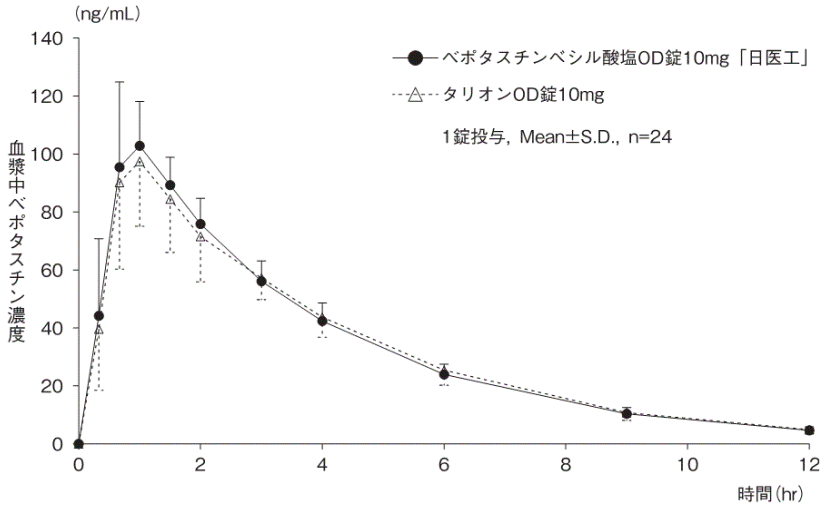


血漿中薬物濃度推移（水なし）

薬物動態パラメータ（水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	408.2±50.4	106.8±19.3	0.92±0.24	2.50±0.26
タリオン OD 錠 10mg	405.6±53.2	101.7±21.9	1.06±0.67	2.51±0.22

（1 錠投与、Mean±S.D.、n＝24）



血漿中薬物濃度推移（水あり）

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

注）本剤の承認用量はベポタスチンベシル酸塩として1回10mg、1日2回である。

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験

〈ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「日医工」〉

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日　薬食審査発0229第10号）

ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「日医工」は、ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた[3)]。

〈ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「日医工」〉

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日　薬食審査発0229第10号）

ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「日医工」は、ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた[3)]。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

16.2.1 食事の影響

血漿中ベポタスチン濃度に及ぼす食事の影響はほとんど認められなかった[35)]。

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

16.2.2 バイオアベイラビリティ

健康成人男性にベポタスチンベシル酸塩を単回経口投与したときの尿中排泄率からバイオアベイラビリティは約 82%と推定された[35)、36)]。

５．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

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」の項参照）

（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

（６）血漿蛋白結合率

健康成人男性にベポタスチンベシル酸塩 10mg を単回経口投与したときの投与 1 及び 2 時間後の血漿蛋白結合率は 55.9 及び 55.0%であった[37)]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

健康成人男性にベポタスチンベシル酸塩を経口投与したとき、血漿中及び尿中に代謝物はほとんど認められず、投与後 24 時間までに投与量の 75～90%が未変化体（ベポタスチン）として尿中に排泄された[35)]。

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

健康成人男性 6 例にベポタスチンベシル酸塩 2.5～40mg を単回経口投与した場合、投与後 24 時間までに投与量に対して 76.4～87.9%が尿中に排泄された。また、20mg 錠を 1 日 2 回 7 日間反復経口投与した場合も尿中排泄率は 80.7%と単回投与時とほぼ一致した[31)、35)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス 6～70mL/min）にベポタスチンベシル酸塩 5mg を単回経口投与した場合、腎機能正常者に比べ腎機能低下に伴い最高血漿中濃度は若干の上昇がみられ、AUC は明らかに上昇した。腎機能障害患者に反復経口投与したときの定常状態における最高血漿中濃度は腎機能正常者に比べ 1.2～1.8 倍に増加することが予測された[38)]。［7.1、9.2 参照］

腎機能障害患者の分類 （クレアチニンクリアランス）	Tmax （hr）	Cmax （ng/mL）	$t_{1/2}$ （hr）	$AUC_{0-\infty}$ （ng・hr/mL）
腎機能正常者（n=5） （＞70mL/min）	1.2±0.4	55.1±16.8	2.9±0.5	241.1±50.6
軽度腎機能障害患者（n=5） （51～70mL/min）	1.0±0.0	61.0±10.8	3.1±0.6	304.0±61.7
中等度又は高度 腎機能障害患者（n=6） （6～50mL/min）	3.3±1.0	66.3±7.7	8.5±3.6	969.1±398.3

（平均値±標準偏差）

16.6.2 高齢者

65 歳以上の健康高齢者男性（クレアチニンクリアランス 61.7～126.7mL/min）にベポタスチンベシル酸塩 10mg を 1 日 2 回 3 日間（最終日は 1 回）反復経口投与したときの最終投与後の最高血漿中濃度は 103.8±13.2ng/mL（平均値±標準偏差、n=10）であった[39)]。［9.8 参照］

11．その他

該当しない

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

本剤の投与により過敏症状を呈した患者では再投与により症状が再発するおそれがある。

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。［17.3.1 参照］

8.2 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。

（解説）

8.1 一般的に同種・同効薬に同様の記載があるため。

8.2 本剤には、長期にわたり投与される可能性があるが、効果が認められないまま漫然と長期投与が行われることのないよう記載している。

8.3 「鼻アレルギー診療ガイドラインー通年性鼻炎と花粉症ー」2020 年版（改訂第 9 版）では、「初期療法の開始時期は、使用する薬剤の効果発現に要する時間と、患者の例年の飛散花粉に対する過敏性を念頭において、第 2 世代抗ヒスタミン薬は花粉飛散予測日または症状が少しでも現れた時点で内服開始する」旨の記載がある[a)]。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

本剤投与によりステロイドの減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。

（解説）

長期のステロイド療法を受けている患者では、投与中止や急な減量により、発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、ショック等の離脱症状を起こすことがある。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

本剤の血漿中濃度を上昇させることがある。また、高い血漿中濃度が持続するおそれがある。［7.1、16.6.1 参照］

（解説）

本剤は主に腎臓から排泄される為、腎機能の低下している患者が服用すると腎臓からの排泄を十分に行うことができず本剤の血中濃度を上昇させることがあるため。

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。

（解説）

承認時までに実施された臨床試験では妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は対象から除外されており、使用経験はなく、妊娠中の投与に対する安全性は確立されていない。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

（解説）

一般にヒスタミン H_1 受容体拮抗作用のある薬剤は、中枢神経系に対し興奮と抑制の両作用を示し、通常用量では抑制的に作用し眠気等がみられるが、過量投与により痙攣等の興奮作用があらわれることがある[b)]。特に、乳・幼児では中毒によって痙攣を起こすことが報告されている[c)-e)]。したがって、授乳中の婦人には投与しないことが望ましく、やむを得ず本剤を投与する場合には授乳を避けさせること。

（７）小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした臨床試験は実施していない[40)]。

（８）高齢者

9.8 高齢者

高い血漿中濃度が持続するおそれがある。主として腎臓から排泄されるが、一般に高齢者では生理機能が低下していることが多い。［16.6.2 参照］

（解説）

本剤は主として腎臓から排泄される薬剤であり、一般に高齢者では加齢に伴い生理機能の変化により薬物の吸収、代謝、排泄能力が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。

＜参考＞

本剤の高齢者に対する薬物動態試験において、血漿中濃度はやや高い値を示したが、反復経口投与による体内への蓄積性は少なく安全性に差はみられなかった。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

設定されていない

８．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

（１）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液	白血球数増加、白血球数減少、好酸球増多		
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい		頭重感
消化器	口渇、悪心、胃痛、胃部不快感、下痢、口内乾燥、嘔吐	舌炎、腹痛	便秘
過敏症	発疹、蕁麻疹	腫脹	
肝臓	AST、ALT、γ-GTP の上昇、LDH、総ビリルビンの上昇		
腎臓	尿潜血、尿蛋白、尿糖、尿ウロビリノーゲン		尿量減少、排尿困難、尿閉
その他		月経異常、浮腫、味覚異常	動悸、呼吸困難、しびれ

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10．過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

〈OD 錠〉

14.1.2 舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）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）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）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

製　剤	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」 ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」 ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」 ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	なし
有効成分	ベポタスチンベシル酸塩	なし

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：タリオン錠 5mg、タリオン錠 10mg、タリオン OD 錠 5mg、タリオン OD 錠 10mg

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ベポタスチンベシル酸塩 錠 5mg「日医工」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00289000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日
ベポタスチンベシル酸塩 錠 10mg「日医工」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00290000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00287000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00288000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能又は効果、用法及び用量追加＞

追加年月日：2019 年 11 月 6 日

販売名：ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

内　容：

	後	前
効能又は効果	＜成人＞ 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） ＜小児＞ 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	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）
用法及び用量	＜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。	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。

（__：効能又は効果追加に伴う追加箇所）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」	4490022F1011	4490022F1119	126294001	622629401
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」	4490022F2018	4490022F2115	126295701	622629501
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	4490022F3014	4490022F3073	126296401	622629601
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	4490022F4070	4490022F4070	126297101	622629701

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）社内資料：安定性試験
2）社内資料：溶出試験（錠 10mg、OD 錠 10mg）
3）社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg、OD 錠 5mg）
4）馬場駿吉　他：臨床医薬.1997；13（5）：1217-1235
5）石橋康正　他：臨床医薬.1997；13（5）：1199-1215
6）馬場駿吉　他：臨床医薬.1997；13（5）：1259-1286
7）馬場駿吉　他：臨床医薬.1997；13（5）：1307-1335
8）小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした検証的試験［2013］（タリオン錠/OD 錠：2015 年 5 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.4、審査報告書）
9）石橋康正　他：臨床医薬.1997；13（5）：1237-1257
10）大久保公裕　他：アレルギー・免疫.2015；22（4）：578-589
11）川島眞　他：臨床医薬.2002；18（4）：501-519
12）川島眞　他：臨床医薬.2015；31（3）：235-251
13）小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした検証的試験［2011］（タリオン錠/OD 錠：2015 年 5 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
14）石橋康正　他：臨床医薬.1997；13（5）：1187-1197
15）石橋康正　他：臨床医薬.1997；13（5）：1287-1306
16）慢性蕁麻疹に対する二重盲検比較試験（タリオン錠：2000 年 7 月 3 日承認、申請資料概要ト.Ⅰ.7.（3））
17）石橋康正　他：臨床医薬.1997；13（5）：1383-1400
18）作用機序（タリオン錠：2000 年 7 月 3 日承認、申請資料概要ホ.総括.2）
19）KatoM.,etal.Arzneimittelforschung.1997；47（10）：1116-1124（PMID: 9368705）
20）谷藤直子　他：日本薬理学雑誌.1997；110：19-29
21）本田浩子　他：薬理と治療.1997；25（4）：879-888
22）坂本修身　他：薬理と治療.1997；25（4）：889-894
23）村田隆司　他：アレルギー.1997；46（7）：576-584
24）UenoM.,etal.：Pharmacology.1998；57（4）：206-214（PMID: 9730778）
25）好酸球機能抑制作用（タリオン錠：2000 年 7 月 3 日承認、申請資料概要ホ.Ⅰ.4）
26）SakaiA.,etal.：Arzneimittelforschung.1997；47（8）：954-958（PMID: 9296282）
27）KaminumaO.,etal.：Biol.Pharm.Bull.1998；21（4）：411-413（PMID: 9586584）
28）成田寛　他：薬理と治療.1997；25（4）：907-924
29）TanakaH.,etal.：Res.Commun.Pharmacol.Toxicol.　1997；2（3）：163-174
30）類薬から予想される薬理作用（タリオン錠：2000 年 7 月 3 日承認、申請資料概要ホ.Ⅱ.8）
31）門阪利雄　他：臨床医薬.1997；13（5）：1155-1168
32）小児と成人の薬物動態の比較（タリオン錠/OD 錠：2015 年 5 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
33）神谷有久理　他：診療と新薬.018；55（2）：85-90
34）坂中千恵　他：診療と新薬.2018；55（2）：91-99
35）横田秀雄　他：臨床医薬.1997；13（5）：1137-1153
36）尿中への排泄（タリオン錠：2000 年 7 月 3 日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.1.（2））
37）血漿蛋白結合（タリオン錠：2000 年 7 月 3 日承認、申請資料概要へ.Ⅱ.2.（6））
38）川島一剛　他：臨床医薬.2003；19（6）：637-648
39）熊谷雄治　他：臨床医薬.1997；13（5）：1169-1185

40）馬場駿吉：臨床医薬.2002；18（12）：1371-1387

２．その他の参考文献

ａ）鼻アレルギー診療ガイドライン－通年性鼻炎と花粉症－（改訂第９版）2020；70-72
ｂ）高折修二　他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書第９版 1999；784
ｃ）澤田康文　他：薬局.1994；45：2209-2216
ｄ）澤田康文　他：薬局.1994；45：2413-2415
ｅ）鼻アレルギー診療ガイドライン－通年性鼻炎と花粉症－（改訂第９版）2020；54-58

ＸⅡ．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

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/12/13～2018/3/19

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	CV0300	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0300	97.62～ 98.63	98.97～ 99.72	99.40～ 100.25	99.50～ 99.91	99.77～ 100.20
（参考値）重量変化（%）	CV0300	―	1.0	1.2	1.2	1.0

※：表示量に対する含有率（%）

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/12/13～2018/3/19

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	CV0200	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0200	97.56～ 98.22	99.12～ 99.18	99.38～ 100.03	98.60～ 98.98	98.75～ 98.94
（参考値）重量変化（%）	CV0200	―	1.2	1.3	1.2	1.2

※：表示量に対する含有率（%）

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/12/13～2018/3/22

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	CV0200	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0200	99.24～ 99.87	99.98～ 100.25	99.72～ 100.51	99.08～ 99.40	99.36～ 100.02
（参考値）重量変化（%）	CV0200	―	0.7	0.8	0.8	0.7

※：表示量に対する含有率（%）

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微青色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/12/13～2018/3/22

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	CV0100	微青色の粉末	微青色の粉末	微青色の粉末	微青色の粉末	微青色の粉末
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0100	99.57～ 100.12	99.91～ 100.44	99.14～ 100.39	99.94～ 100.44	99.69～ 99.97
（参考値）重量変化（%）	CV0100	―	0.9	0.9	0.8	0.8

※：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2018/1/11～1/12

ロット番号：CV0300

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2018/1/11～1/12

ロット番号：CV0200

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベポタスチンベシル酸塩 10mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2018/1/11～1/12

ロット番号：CV0200

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2018/1/11～1/12

ロット番号：CV0100

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

該当資料なし