

貯法：室温保存

有効期間：3年

	承認番号	販売開始
5mg	22400AMX01355000	2018年6月
10mg	22400AMX01356000	2018年6月

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「DK」

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「DK」

Bepotastine Besilate Tablets “DK”

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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「DK」	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「DK」
有効成分 [1錠中]	ベポタスチンベシル酸塩 5mg	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、ポリオキシエチレンポリ オキシプロピレングリコール、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、酸化チタン、タルク	

3.2 製剤の性状

販売名	ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「DK」	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「DK」	
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠		
外形	表面		
	裏面		
	側面		
規格	直径	6.1mm	7.1mm
	厚さ	2.7mm	3.0mm
	重量	84mg	125mg

4. 効能又は効果

(成人)

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹

皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症）

(小児)

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹

皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症）に伴う掻痒

6. 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。

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]

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、好発季節を考慮して、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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]

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。

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。

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¹⁾。

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]

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。

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		

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
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、動悸、呼吸困難、味覚異常	しびれ

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 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±23.4ng/mL、平均値±標準偏差、n=6）²⁾。

(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³⁾。

	通年性アレルギー性鼻炎患者		アトピー性皮膚炎患者
	C _{1-3hr} *1	C _{9-11hr} *2	C _{9-11hr} *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)

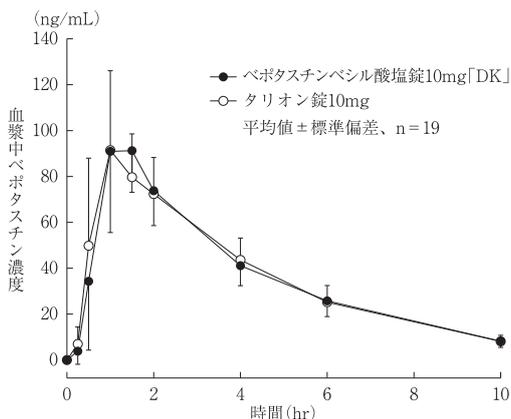
*1: 投与 1 週時点、*2: 投与 2 週時点

16.1.3 生物学的同等性

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「DK」とタリオン錠 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）健康成人男子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⁴⁾。

	n	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₁₀ (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「DK」	19	373.12±63.15	105.40±25.12	1.4±0.4	2.5±0.4
タリオン錠 10mg	19	375.48±55.28	102.55±25.68	1.3±0.8	2.5±0.3

(平均値±標準偏差)



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。

16.2 吸収

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⁵⁾。

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⁵⁾。

16.5 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%と単回投与時とはほぼ一致した²⁾、⁵⁾。

16.6 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⁶⁾。[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-∞} (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⁷⁾。[9.8 参照]

16.8 その他

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「DK」は、「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「DK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた⁴⁾。

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

(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¹⁾（中等度改善以上）は、65.0%（49/75 例）であった。副作用は眠気 4.2%（1/24 例）のみであった⁸⁾。

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⁹⁾。

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¹⁰⁾。

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¹¹⁾。

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¹²⁾。

(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¹²⁾（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¹³⁾。

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¹⁴⁾。

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⁾。

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、掻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	
掻痒	10mg×2	55	2.75	0.091	1.13	0.122	-1.62	0.141	p < 0.0001
	プラセボ	54	2.70	0.086	2.56	0.120	-0.15	0.133	
発斑	10mg×2	55	2.33	0.064	0.84	0.118	-1.49	0.124	p < 0.0001
	プラセボ	54	2.30	0.063	1.83	0.114	-0.46	0.111	

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¹⁶⁾。

（皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症））

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）、皮膚掻痒症 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）、皮膚掻痒症 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）、皮膚掻痒症 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）における掻痒スコア（最終評価時のベア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¹⁸⁾。

17.3 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]（55 例）の眠気の副作用発現頻度は、プラセボ投与群（54 例）と同程度であった¹⁶⁾。[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^{11)、12)、18)、19)}。[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²⁰⁾。[8.1 参照]

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）
注 2) 掻痒及び発斑（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掻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）

18. 薬効薬理

18.1 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 ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用

18.2.1 ベポタスチンベシル酸塩は H₁ 受容体に対して選択的親和性を示し、5-HT₂、α₁、α₂、muscarinic 受容体等に対しては親和性を示さなかった²¹⁾ (*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^{22)、23)}。

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^{22)、23)}。

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^{24)、25)}。

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）及び抗原による（モルモット）好酸球浸潤を抑制する²⁶⁾。

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²⁷⁾。

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²⁸⁾ (*in vitro*)。

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、モルモット及びイス）^{21)、29)}。

18.6.2 ベポタスチンベシル酸塩の催不整脈作用（モルモット）について検討したがこれらへの作用は認められなかった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²⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ベポタスチンベシル酸塩（Bepotastine Besilate）

化学名：(S)-4- [4- [(4-Chlorophenyl) (pyridin-2-yl) methoxy]

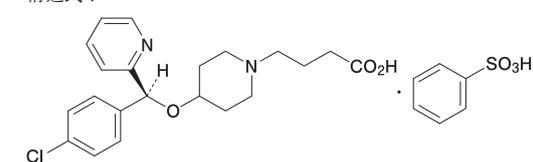
piperidin-1-yl] butanoic acid monobenzenesulfonate

分子式：C₂₁H₂₆ClN₂O₃ · C₆H₅O₃S

分子量：547.06

性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。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。1g を水 100mL に溶かした液の pH は約 3.8 である。

構造式：



融点：159～163℃

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg [DK]〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg [DK]〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

500 錠 [10 錠 (PTP) × 50]

23. 主要文献

- 1) 馬場駿吉. : 臨床医薬. 2002 ; 18 (12) : 1371-87
- 2) 門阪利雄他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1155-68
- 3) 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 2.7.2.3.1）
- 4) 大興製薬株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 5) 横田秀雄他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1137-53
- 6) 川島一剛他. : 臨床医薬. 2003 ; 19 (6) : 637-48
- 7) 熊谷雄治他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1169-85
- 8) 馬場駿吉他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1217-35
- 9) 馬場駿吉他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1259-86
- 10) 馬場駿吉他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1307-35
- 11) 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（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）
- 12) 小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした長期投与試験（タリオン錠/OD錠：2015年5月26日承認、申請資料概要 2.7.6.6）
- 13) 石橋康正他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1199-215
- 14) 石橋康正他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1237-57
- 15) 石橋康正他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1287-306
- 16) 川島真他. : 臨床医薬. 2002 ; 18 (4) : 501-19

- 17) 石橋康正他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1383-400
- 18) 川島眞他. : 臨床医薬. 2015 ; 31 (3) : 235-51
- 19) 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 (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)
- 20) 石橋康正他. : 臨床医薬. 1997 ; 13 (5) : 1187-97
- 21) Kato M, et al. : Arzneimittelforschung. 1997 ; 47 (10) : 1116-24
- 22) 谷藤直子他. : 日本薬理学雑誌. 1997 ; 110 : 19-29
- 23) 本田浩子他. : 薬理と治療. 1997 ; 25 (4) : 879-88
- 24) 坂本修身他. : 薬理と治療. 1997 ; 25 (4) : 889-94
- 25) 村田隆司他. : アレルギー. 1997 ; 46 (7) : 576-84
- 26) Ueno M, et al. : Pharmacology. 1998 ; 57 (4) : 206-14
- 27) Sakai A, et al. : Arzneimittelforschung. 1997 ; 47 (8) : 954-58
- 28) Kaminuma O, et al. : Biol Pharm Bull. 1998 ; 21 (4) : 411-3
- 29) 成田寛他. : 薬理と治療. 1997 ; 25 (4) : 907-24
- 30) Shigenobu K, et al. : Res Commun Pharmacol Toxicol. 1997 ; 2 (3) : 163-74

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大興製薬株式会社 安全管理部
〒350-1155 埼玉県川越市下赤坂560番地1
TEL 049-266-6061
FAX 049-266-6078

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

26.2 販売元



江州製薬株式会社
滋賀県湖南市三雲143-1