

# 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2013に準拠して作成

選択的ヒスタミンH<sub>1</sub>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, Bepotastine Besilate OD**

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・発売年月日	承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載：2018年6月15日 発売年月日：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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年7月改訂（第3版，承認条件削除による改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **【IFの発行】**

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> -----	1	2. 薬理作用	19
1. 開発の経緯	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> -----	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	20
<b>II. 名称に関する項目</b> -----	2	2. 薬物速度論的パラメータ	23
1. 販売名	2	3. 吸収	23
2. 一般名	2	4. 分布	23
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	23
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	24
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	24
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	24
7. CAS登録番号	2	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> -----	25
<b>III. 有効成分に関する項目</b> -----	3	1. 警告内容とその理由	25
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	25
<b>IV. 製剤に関する項目</b> -----	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
1. 剤形	4	7. 相互作用	25
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	11. 小児等への投与	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
7. 溶出性	12	13. 過量投与	27
8. 生物学的試験法	17	14. 適用上の注意	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17	15. その他の注意	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	16. その他	27
11. 力価	17	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> -----	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	1. 薬理試験	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	2. 毒性試験	28
14. その他	17	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> -----	29
<b>V. 治療に関する項目</b> -----	18	1. 規制区分	29
1. 効能又は効果	18	2. 有効期間又は使用期限	29
2. 用法及び用量	18	3. 貯法・保存条件	29
3. 臨床成績	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> -----	19	5. 承認条件等	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19		

6. 包装.....	29
7. 容器の材質.....	29
8. 同一成分・同効薬.....	29
9. 国際誕生年月日 .....	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	30
11. 薬価基準収載年月日 .....	30
12. 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.....	30
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	31
14. 再審査期間.....	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	31
16. 各種コード.....	31
17. 保険給付上の注意.....	31
<b>X I. 文献</b> .....	<b>32</b>
1. 引用文献 .....	32
2. その他の参考文献.....	32
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>32</b>
1. 主な外国での発売状況.....	32
2. 海外における臨床支援情報 .....	32
<b>X III. 備考</b> .....	<b>33</b>
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.....	33
2. その他の関連資料.....	39

## 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<sub>1</sub> 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・効果及び用法・用量が追加承認された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

<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<sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。
- (2) 副作用(頻度不明)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。

<ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg/10mg 「日医工」>

- (3) 錠剤の両面に成分名, 含量, 社名をレーザー印字した。
- (4) 錠 10mg は割線入りである。
- (5) 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」>

- (3) 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。
- (4) OD 錠は香料としてメントールを使用している。
- (5) OD 錠 10mg は割線入りである。
- (6) OD 錠 10mg のバラ包装のボトルはキャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
- (7) 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。

## 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  
Bepotastine Besilate OD

#### (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)

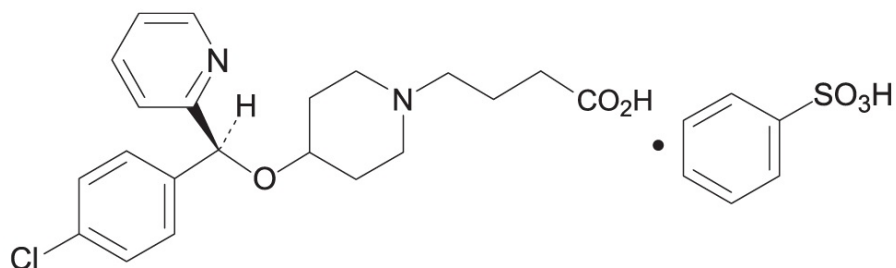
#### (2) 洋名 (命名法)

Bepotastine Besilate (JAN)

#### (3) ステム

抗ヒスタミン薬：-astine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>・C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：547.06

### 5. 化学名 (命名法)

(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

### 7. CAS 登録番号

190786-44-8

### 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

##### (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。

#### 4. 有効成分の定量法

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, 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」	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」
色調・剤形	白色のフィルム 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	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	白色の割線入り の素錠 (口腔内崩壊錠)
外形				
直径(mm) 厚さ(mm) 質量(mg)	6.1 2.7 83.6	7.1 3.1 125.4	7.0 3.4 150	9.5 4.0 300
本体コード	ベポタスチン 5 日医工	ベポタスチン 10 日医工	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	 416	 417	 418	 419

#### (2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

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」
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	ベポタスチンベシル 酸塩 5mg	ベポタスチンベシル 酸塩 10mg
添加物	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		D-マンニトール, 結晶セルロース, クロスポビドン, アセスルファミカリウム, スクラロース, フマル酸ステアリルナトリウム, 香料	

#### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分(活性成分)の含量」の項参照)

#### (3) その他

該当記載事項なし

### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, 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」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

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

測定項目 <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 <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 (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 (%) (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 (%) <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 (%) * <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 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <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 <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 (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 (%) (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 (%) <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 (%) * <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 (%)

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

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (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 (%) (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) ＜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 (%) ＜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 (%) ※ ＜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 (%)

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

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (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 (%) (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) ＜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 (%) ＜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 (%) ※ ＜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 (%)

◇ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「日医工」加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC, 紫外可視吸光度測定法)	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	2.4～3.8 2.4～5.3 1.9～2.9	—	—	2.2～2.9 2.6～4.3 2.7～3.6
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	18～24 18～23 18～25	21～27 19～26 20～26	21～28 21～27 21～28	18～27 21～27 21～29
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	94.3～100.4 97.2～101.8 94.8～101.3	93.0～100.9 94.9～102.8 92.4～100.6	97.2～103.8 98.2～102.6 97.4～102.8	97.8～101.3 95.9～102.3 96.9～102.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	100.5 100.1 99.4	99.9 100.3 100.1	99.2 99.4 99.2	99.1 99.7 99.0

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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(%) <sup>*</sup> 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(%) <sup>*</sup> 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(%) <sup>*</sup> 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(%)



## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 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<sup>2)</sup>

＜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

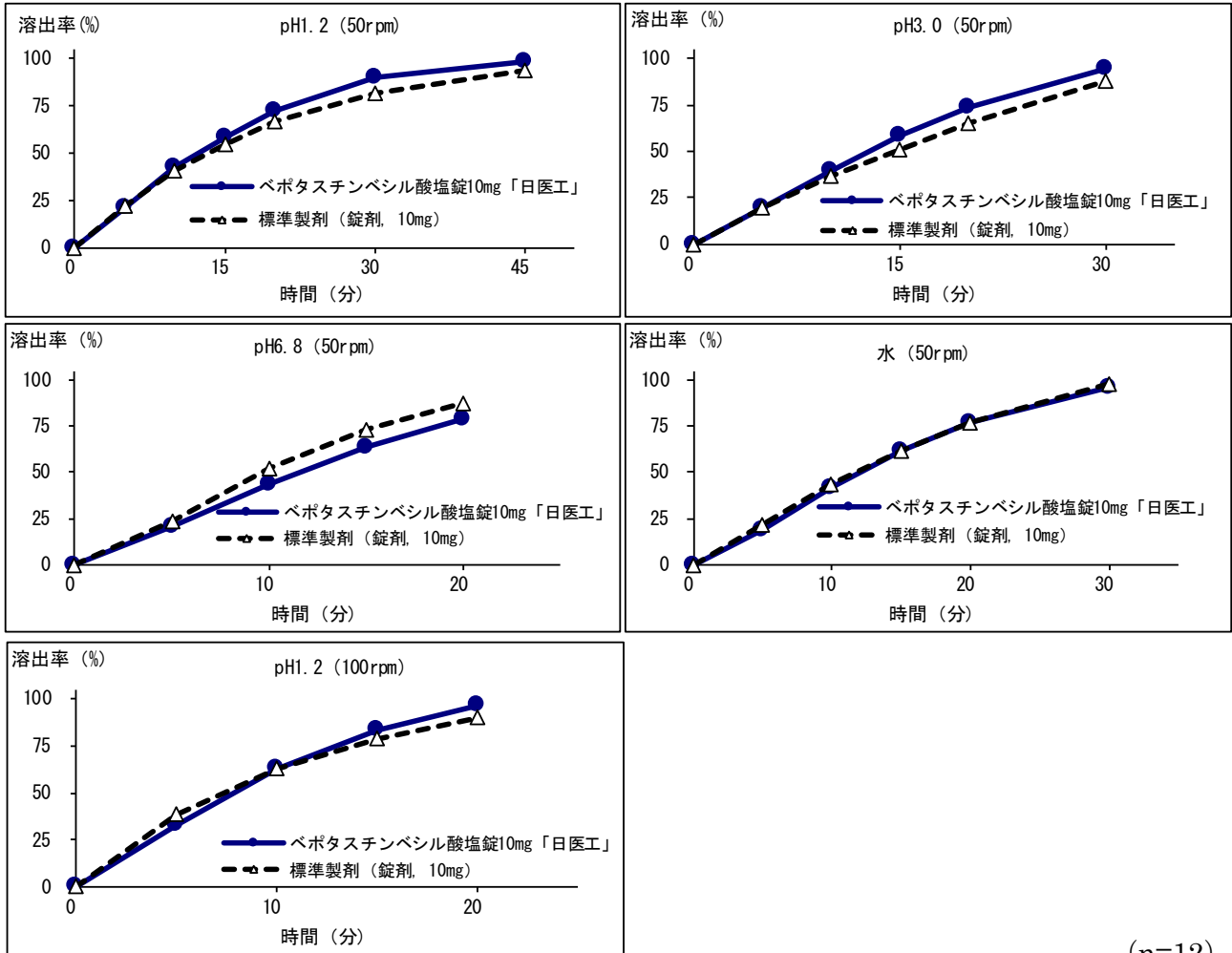
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH1.2）

[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)



<ペ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

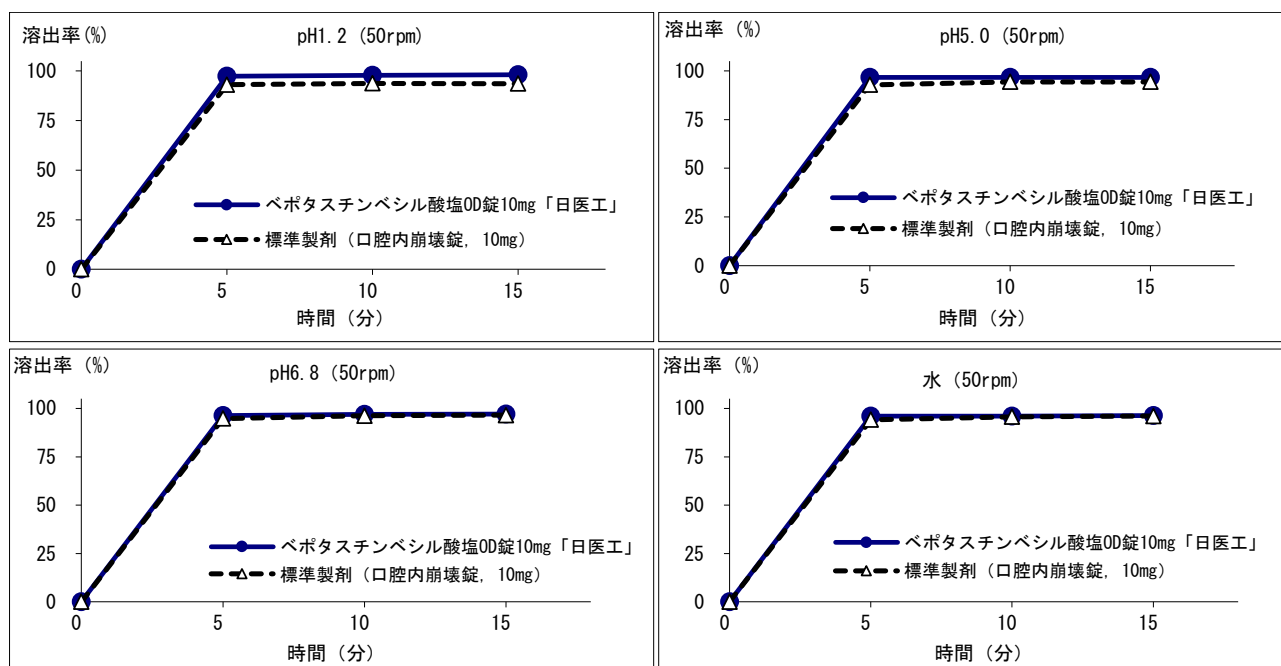
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[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剤の生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

<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5mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形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)に基づき、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、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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)

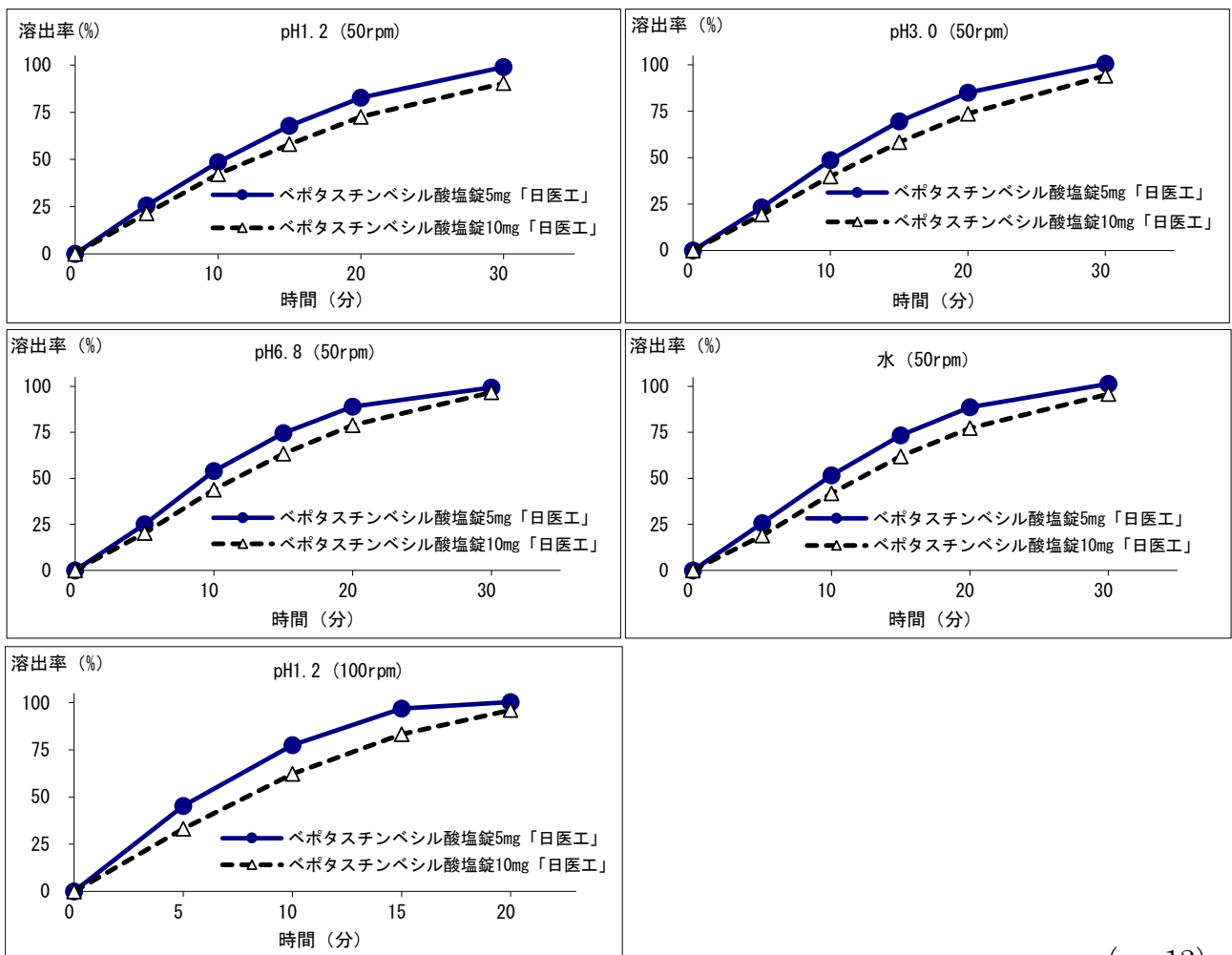
[判定]

- ・ 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)



<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5mg「日医工」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24年2月29日 薬食審査発0229第10号）に基づき、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、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

## 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

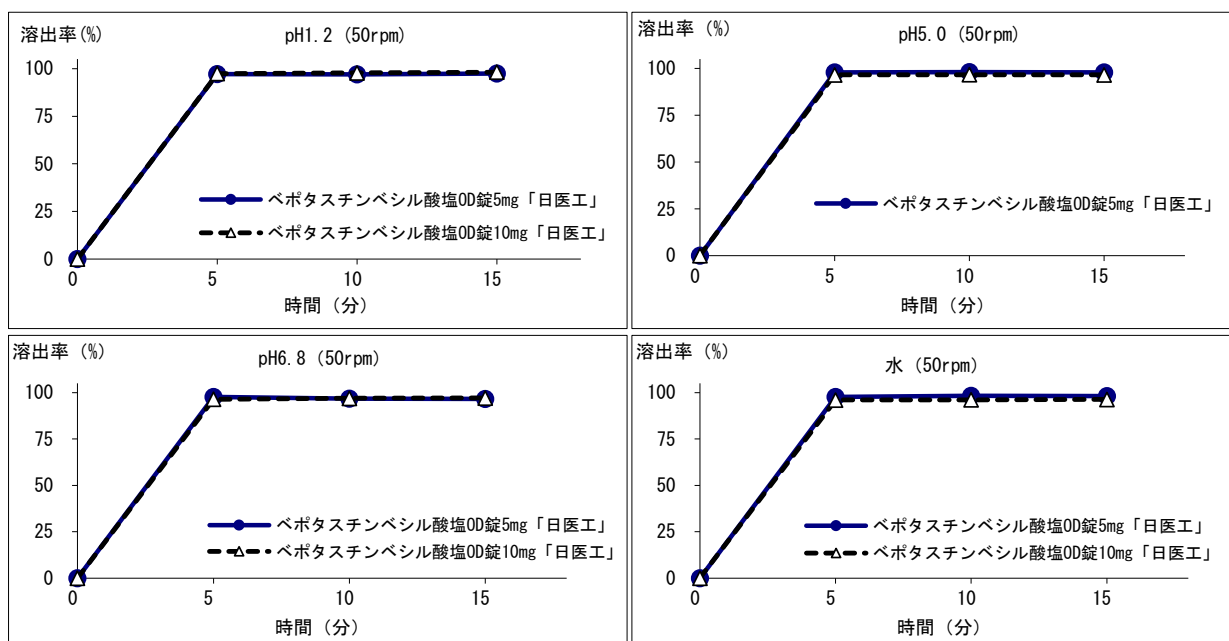
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

### [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)

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<錠 5mg, 錠 10mg>

紫外可視吸光度測定法

本品に水を加えて濾過する。ろ液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 260～264nm に吸収の極大を示す。

<OD 錠 5mg, OD 錠 10mg>

液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液につき試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液のベポタスチンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1 - ペンタンスルホン酸ナトリウム，リン酸二水素カリウム試液，アセトニトリル混液

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

該当資料なし

## 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. 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。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

**[OD錠のみ]** 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが，口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため，崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

抗ヒスタミン薬（クレマスチン，アゼラスチン，エバスチン，エメダスチン，エピナスチン，レボカバスチン等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗作用を主体とし，ケミカルメディエーター（ロイコトリエン，トロンボキサン，PAF 等）の産生・遊離抑制作用を現す。好酸球浸潤・増多抑制やインターロイキン - 5 の産生抑制も示唆されている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」 ><sup>3)</sup>

ベポタスチンベシル酸塩錠 5 mg 「日医工」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、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、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」 ><sup>5)</sup>

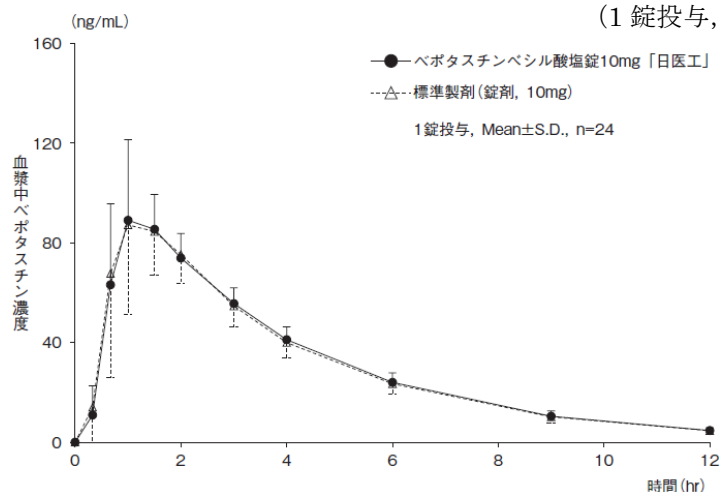
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」及び標準製剤を、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度理論パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
標準製剤 (錠剤, 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。

<ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg「日医工」><sup>6)</sup>

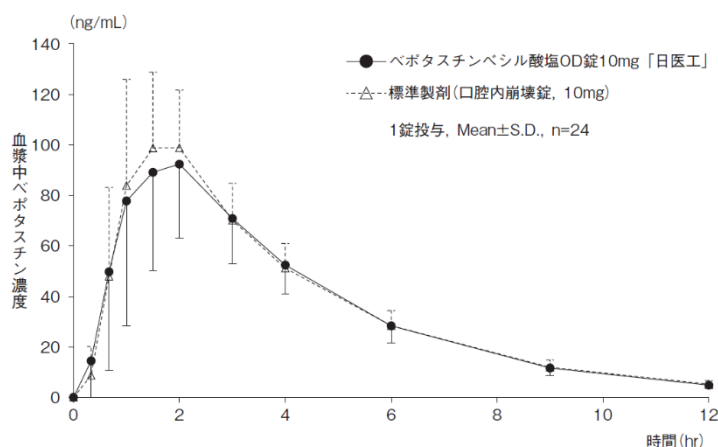
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg「日医工」及び標準製剤を，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）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(0.8)～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。

[薬物速度理論パラメータ：水なし]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 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。

＜ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 5mg「日医工」＞<sup>3)</sup>

ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 5mg「日医工」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、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、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

＜ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg「日医工」＞<sup>6)</sup>

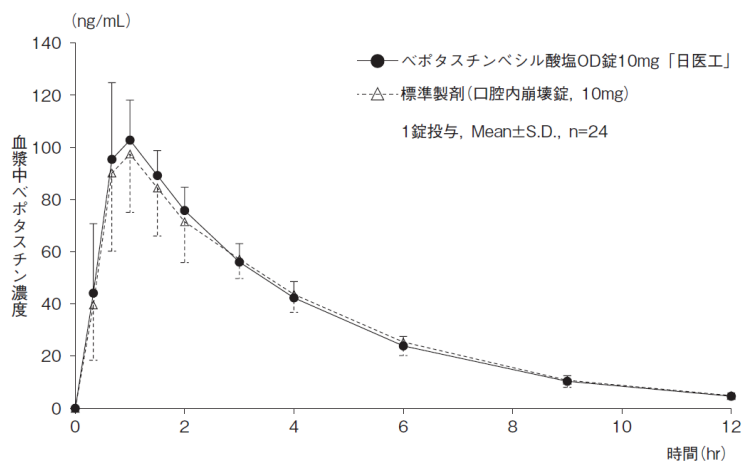
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度理論パラメータ：水あり]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 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。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4) 消失速度定数

該当資料なし

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 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. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」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

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

該当資料なし

## 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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（[OD錠のみ] 「V. 治療に関する項目」を参照）

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

腎機能障害のある患者〔本剤の血中濃度を上昇させることがある。また、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、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。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （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。
- （2）長期ステロイド療法を受けている患者で、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。
- （3）本剤を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。
- （4）本剤の使用により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。

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### （2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

### (3) その他の副作用

副作用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。

	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，頭重感，めまい
消化器	口渇，悪心，胃痛，胃部不快感，下痢，口内乾燥，舌炎，嘔吐，腹痛，便秘
過敏症	発疹，腫脹，蕁麻疹
肝臓	AST (GOT) ， ALT (GPT) ， $\gamma$ - GTP, 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，動悸，呼吸困難，しびれ，味覚異常

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **副作用**：過敏症（発疹，腫脹，蕁麻疹）の副作用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。

## 9. 高齢者への投与

本剤は、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ため高い血中濃度が持続するおそれがあるので注意すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立しておらず、また、動物実験で胎児への移行が認められている。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、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。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

## 11. 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）。<sup>7)</sup>

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

(1) **薬剤交付時**：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

(2) **服用時**：

### [OD錠のみ]

- 1) 本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させると唾液のみで崩壊するので、水なしで服用することが可能である。また、水で服用することも可能である。
- 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし



## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存，開封後は湿気を避けて保存すること

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有 くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

#### （3）調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

<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。
----------------------------

### 6. 包装

販売名	PTP包装	バラ包装
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」	100錠	—
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」	100錠	—
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」	100錠	—
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg 「日医工」	100錠	200錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：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）

バラ包装：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ

### 8. 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

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」	2018年2月15日	23000AMX00289000
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」	2018年2月15日	23000AMX00290000
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」	2018年2月15日	23000AMX00287000
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg 「日医工」	2018年2月15日	23000AMX00288000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」	2018年6月15日
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」	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6月15日
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg 「日医工」	2018年6月15日

12. 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・効果及び用法・用量追加＞

効能・効果及び用法・用量追加年月日：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・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	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。	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・効果追加に伴う追加箇所）

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の重要な基本的注意の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」	4490022F1119	622629401	126294001
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」	4490022F2018 (統一収載コード)	622629501	126295701
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」	4490022F3073	622629601	126296401
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg 「日医工」	4490022F4070	622629701	126297101

**17. 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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験 ; 錠 10mg, OD 錠 10mg)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 5mg, OD 錠 5mg)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5025, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 神谷有久理 他 : 診療と新薬, 55 (2) , 85 (2018)
- 6) 坂中千恵 他 : 診療と新薬, 55 (2) , 91 (2018)
- 7) 馬場駿吉 : 臨床医薬, 18 (12) , 1371 (2002)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 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) 粉碎

##### 粉碎物の安定性試験

##### ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・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碎した。

試験実施期間：2017/12/13～2018/3/19

#### ● 粉碎物 25°C・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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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 0D 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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 0D錠 10mg「日医工」**

粉碎物の安定性を 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碎した。

試験実施期間：2017/12/13～2018/3/22

● 粉碎物 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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の通過性

### 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°C 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。十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。

上記の操作で十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°C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。十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。

上記の操作で十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錠 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°C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。十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。

上記の操作で十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°C 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。十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。

上記の操作で十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

なし