
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

製造販売承認事項一部変更承認申請書
添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言

田辺三菱製薬株式会社

目次

略語・略号一覧.....	3
2.6 非臨床試験の概要文及び概要表.....	4
2.6.1 緒言.....	4
2.6.1.1 医薬品の構造及び薬理的特性に関する情報	4
2.6.1.1.1 医薬品の構造等	4
2.6.1.1.2 薬理的特性に関する情報	4
2.6.1.2 申請する効能又は効果，用法及び用量	4

略語・略号一覧

該当なし.

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言

2.6.1.1 医薬品の構造及び薬理的特性に関する情報

2.6.1.1.1 医薬品の構造等

ベポタスチンベシル酸塩の化学構造を図 2.6.1-1 に示す。

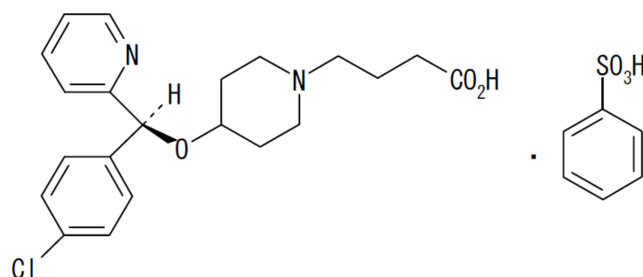


図 2.6.1-1 ベポタスチンベシル酸塩の化学構造

2.6.1.1.2 薬理的特性に関する情報

ベポタスチンベシル酸塩は、主な作用として選択的ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を有し、更にインターロイキン-5 産生抑制作用及び好酸球浸潤抑制作用を有する。

ベポタスチンベシル酸塩は、受身皮膚アナフィラキシー反応（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）及び抗原により誘発される気道狭窄反応（モルモット）を抑制した。また，実験的アレルギー性鼻炎モデル（モルモット）における二相性の鼻腔抵抗上昇及び抗原により誘発される鼻粘膜の血管透過性亢進（ラット）を抑制した。

また，ベポタスチンベシル酸塩は，選択的ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を *in vivo* 及び *in vitro* で示すとともに，血小板活性化因子（モルモット，ラット）及び抗原（モルモット，マウス）による好酸球浸潤及び末梢血中好酸球増多を抑制した。更に，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 の産生を抑制した。

2.6.1.2 申請する効能又は効果，用法及び用量

表 2.6.1-1 に既承認の成人及び今回適応拡大申請する小児に係る効能又は効果，用法及び用量について示した。

表 2.6.1－1 成人及び今回申請する小児の効能又は効果，用法及び用量

	効能又は効果	用法及び用量
成人（現行）	アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚掻痒症）	通常，成人にはベポタスチンベシル酸塩として1回10 mg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（本申請により追加）	アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚掻痒症）に伴う瘙痒	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10 mgを1日2回経口投与する．