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

アレルギー性疾患治療剤
ビラスチン口腔内崩壊錠

ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」

BILASTINE OD TABLETS 20mg “TOWA”

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中 ビラスチン 20mg 含有
一般名	和名：ビラスチン（JAN） 洋名：Bilastine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2026 年 2 月 16 日 薬価基準収載年月日：2026 年 6 月 12 日 販売開始年月日：2026 年 6 月 12 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： 東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2026 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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－

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（http://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。

（2020 年 4 月改訂）

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 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……1

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

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

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

Ⅴ. 治療に関する項目 ……9
1．効能又は効果 ……9
2．効能又は効果に関連する注意 ……9
3．用法及び用量 ……9
4．用法及び用量に関連する注意 ……9
5．臨床成績 ……9

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……12
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……12
2．薬理作用 ……12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……13
1．血中濃度の推移 ……13
2．薬物速度論的パラメータ ……16
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……16
4．吸収 ……16
5．分布 ……17
6．代謝 ……17
7．排泄 ……17
8．トランスポーターに関する情報 ……17
9．透析等による除去率 ……17
10. 特定の背景を有する患者 ……18
11. その他 ……18

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……19
1．警告内容とその理由 ……19
2．禁忌内容とその理由 ……19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……19
5．重要な基本的注意とその理由 ……19
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……19
7．相互作用 ……20
8．副作用 ……20
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……21
10. 過量投与 ……21
11. 適用上の注意 ……21
12. その他の注意 ……21

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……22
1．薬理試験 ……22
2．毒性試験 ……22

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……23
1．規制区分 ……23
2．有効期間 ……23
3．包装状態での貯法 ……23
4．取扱い上の注意 ……23
5．患者向け資材 ……23
6．同一成分・同効薬 ……23
7．国際誕生年月日 ……23
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 ……23
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 ……23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……23
11. 再審査期間 ……23
12. 投薬期間制限に関する情報 ……23
13. 各種コード ……23
14. 保険給付上の注意 ……24

ⅩⅠ. 文献 ……25
1．引用文献 ……25
2．その他の参考文献 ……26

ⅩⅡ. 参考資料 ……26
1．主な外国での発売状況 ……26
2．海外における臨床支援情報 ……26

ⅩⅢ. 備考 ……27
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 ……27
2．その他の関連資料 ……28

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ビラスチンはアレルギー性疾患治療薬であり、本邦では 2016 年（錠）及び 2021 年（口腔内崩壊錠）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、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、2026 年 2 月に承認を取得、2026 年 6 月に発売した。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、ビラスチンを有効成分とするアレルギー性疾患治療剤であり「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」の効能又は効果を有する。

（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(2) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが報告されている。

（「Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

・東和薬品独自の OD 錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できるレモンメントール風味の OD 錠

・錠剤両面に製品名と含量を印刷

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

・PTP シートに薬効［アレルギー性疾患の薬］（両面）と服用時の注意点［空腹時に服用］を表示（両面）

・PTP シートに 1 錠ごとに GS1 コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

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
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

該当しない

(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

Ⅱ. 名称に関する項目

１．販売名

(1) 和　　名

ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」

(2) 洋　　名

BILASTINE OD TABLETS 20mg　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

ビラスチン（JAN）

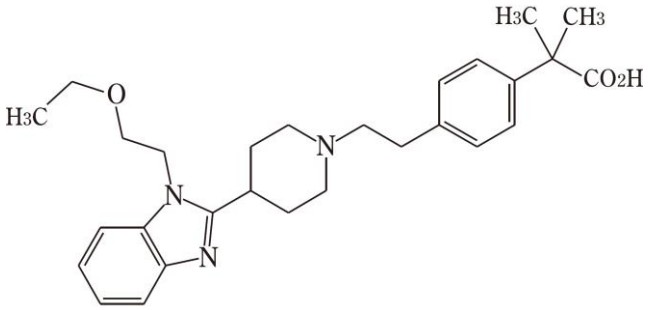
(2) 洋　　名（命名法）

Bilastine（JAN、INN）

(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：$C_{28}H_{37}N_3O_3$

分子量：463.61

５．化学名（命名法）又は本質

2-[4-(2-{4-[1-(2-Ethoxyethyl)-1*H*-benzimidazol-2-yl]piperidin-1-yl}ethyl)phenyl]-2-methylpropanoic acid（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

性状・剤形	白色の口腔内崩壊錠		
本体表示	20 ビラスチン OD トーワ		
外形	表 	裏 	側面 
直径（mm）	7.5		
厚さ（mm）	3.4		
質量（mg）	150		

レモンメントール風味の製剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

摩損度：0.11%～0.18%

「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）の含量および添加剤

1 錠中の有効成分	ビラスチン…20mg
添加剤	D-マンニトール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料、その他 3 成分

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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) 加速試験 [26)]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験*	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	16～18	8～11
溶出率(%)	95.1～102.1	92.1～100.3
含量(%)	99.1～100.3	99.5～100.1

＊：類縁物質、ニトロソアミン類

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [27)]

《試験条件》
温度：40℃、遮光、気密容器
湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（ラップで覆う）
光　：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度*1	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	白色の 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.2%	99.9%	99.2%	98.9%
硬度	規格内	変化なし	変化あり*2 (規格内)	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	95N	97N	28N	67N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験*3	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

＊1：錠厚 3.31mm（開始時）→3.54mm（1 箇月）→3.53mm（3 箇月）
＊2：95N（開始時）→31N（1 箇月）→28N（3 箇月）
＊3：類縁物質、ニトロソアミン類
注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり （規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf(20N)以上の場合	
変化あり （規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf(20N)未満の場合	規格値外の場合

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）

服薬補助ゼリーとの配合変化 [28)]

■方法

(1)配合方法

ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」(1 錠）と服薬補助ゼリー（大さじ 1（約 15mL））を配合した。

(2)保存条件

25℃、60%RH、1000lx、無色ガラス製容器（密栓）

■結果

服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	配合前（試験製剤）	配合直後	3 時間後
らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	白色の口腔内崩壊錠	微黄白色のゼリーに錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨潤した錠剤が包まれていた
	におい	－	レモン様のにおい	同左
	含量（%）	100.2	99.3	98.2

9．溶出性

(1) 規格及び試験方法

ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

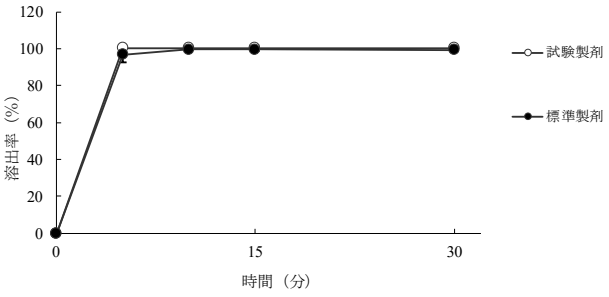
方　法：日局溶出試験法（パドル法）
試験液：水　900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性 [29)]

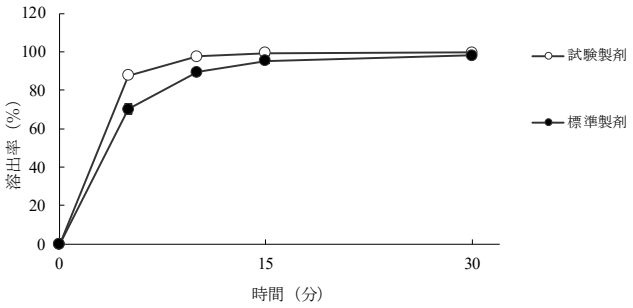
ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

＜測定条件＞
試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回転数：50rpm
試験製剤：ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」
検体数： n=12
試験法：パドル法
標準製剤：ビラノア OD 錠 20mg

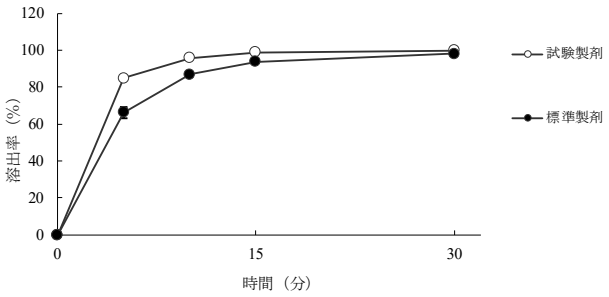
pH1.2，50rpm，パドル法



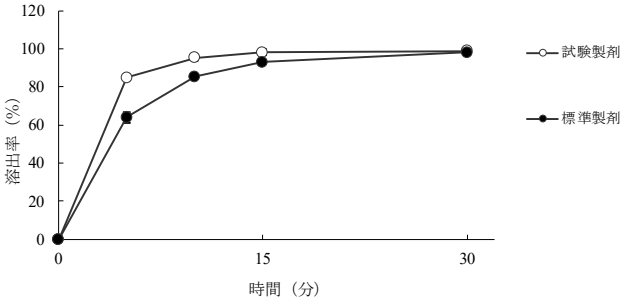
pH5.0，50rpm，パドル法



pH6.8，50rpm，パドル法



水，50rpm，パドル法



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	100.3	99.6	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH5.0	15	99.3	95.2		適
	pH6.8	15	98.8	93.8		適
	水	15	98.2	93.0		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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

100 錠［10 錠×10：PTP］
500 錠［10 錠×50：PTP］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果
○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

6. 用法及び用量
通常、成人にはビラスチンとして１回 20mg を１日１回空腹時に経口投与する。

(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

設定されていない

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

17.3.2 心血管系へ及ぼす影響
健康成人（30 例）を対象に、ビラスチン錠 20mg、ビラスチン錠 100mg 注)、ビラスチン錠 20mg＋ケトコナゾール 400mg、モキシフロキサシン 400mg 及びプラセボを二重盲検、クロスオーバーでそれぞれ１日１回４日間反復投与し（モキシフロキサシンのみ３日間）、心室再分極に及ぼす影響を評価した。主要評価項目を「QTcNi [a] のベースラインからの変化量のプラセボとの差」として評価した結果、ビラスチン錠 20mg 及び 100mg では、投与後のいずれの時点でもプラセボに対する QTcNi のベースラインからの変化量の片側 95%信頼区間の上限は 10msec を上回らなかった（外国人データ）。[22)]
a：線形補正し個別の被験者データを用いて補正した QT 間隔
注)本剤の承認用量は１回 20mg、１日１回である。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした二重盲検比較試験において、ビラスチン錠 20mg（1 日 1 回）、フェキソフェナジン塩酸塩 120mg（1 回 60mg1 日 2 回）又はプラセボを 2 週間経口投与した。主要評価項目である「総合鼻症状スコア（鼻汁、くしゃみ発作、鼻閉、鼻内そう痒感）の期間平均変化量[a]」は、ビラスチン錠 20mg1 日 1 回投与によりプラセボに対して有意な減少を示した。

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした比較試験成績

投与群	症例数	ベースライン[b]	Day 10～13	変化量[a]	プラセボとの差[c]
ビラスチン錠 20mg 群	249	7.48±1.54	6.48±2.12	−1.00±1.83	−0.35 ［−0.65～−0.05］ p 値：0.023
フェキソフェナジン群	247	7.38±1.43	6.42±1.97	−0.96±1.87	−0.34 ［−0.64～−0.04］
プラセボ群	251	7.33±1.49	6.73±1.87	−0.60±1.72	

解析対象：FAS、平均値±標準偏差、［　］：95%信頼区間、欠測値の補完なし
a：ベースラインに対する投与 Day 10～13 の平均スコアの変化量
b：投与前 4 日間の平均スコア
c：投与群、ベースライン及び施設を説明変数とした線形モデル（ただし、20mg 群の解析ではフェキソフェナジン群のデータは用いていない）

ビラスチン錠 20mg 投与群の副作用発現率は 2.0%（5/255 例）であった。その内訳は傾眠 0.8%（2/255 例）、下痢、鼻乾燥及び円形脱毛症が各 0.4%（1/255 例）であった。[15),16)]

〈蕁麻疹〉

17.1.2 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験

国内試験において、慢性蕁麻疹患者を対象とした二重盲検比較試験において、ビラスチン錠 20mg（1 日 1 回）、ビラスチン錠 10mg（1 日 1 回）[注)]、又はプラセボを 2 週間経口投与した。主要評価項目である「総合症状スコア（発斑、かゆみ）の期間平均変化量[a]」は、ビラスチン錠 20mg1 日 1 回投与によりプラセボに対して有意な減少を示した。

慢性蕁麻疹を対象とした比較試験成績

投与群	症例数	ベースライン[b]	Day 8～14	変化量[a]	プラセボとの差[c]
ビラスチン錠 20mg 群	100	4.54±0.89	1.52±1.36	−3.02±1.63	−1.52 ［−1.89～−1.15］ p 値：＜0.001
プラセボ群	95	4.49±0.95	3.02±1.32	−1.47±1.24	

解析対象：FAS、平均値±標準偏差、［　］：95%信頼区間、欠測値の補完なし
a：ベースラインに対する投与 Day 8～14 の平均スコアの変化量
b：投与前 4 日間の平均スコア
c：投与群、ベースラインを説明変数とした線形モデル

ビラスチン錠 20mg 投与群の副作用発現率は 2.0%（2/101 例）であった。その内訳は血中ビリルビン増加及び頭痛が各 1.0%（1/101 例）であった。[17),18)]
注)本剤の承認用量は 1 回 20mg、1 日 1 回である。

2) 安全性試験

〈皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒患者を対象に実施した非盲検長期投与試験（52 週間投与）において、ビラスチン錠 20mg1 日 1 回投与した結果（116 例）、かゆみスコアは投与早期からベースラインに比べて減少し、52 週まで持続した。

副作用発現率は 2.5%（5/197 例）であった。その内訳は傾眠 1.0%（2/197 例）、AST 増加、γ-GTP 増加及び夜間頻尿が各 0.5%（1/197 例）であった。[19)]

17.3.1 精神運動能に及ぼす影響

(1) 健康成人（18 例）を対象に、ビラスチン錠 20mg、ビラスチン錠 40mg [注)]、ヒドロキシジン及びプラセボを二重盲検、クロスオーバーでそれぞれ 1 日 1 回 8 日間反復投与し、ドライビング試験により自動車運転能に及ぼす影響を評価したとき、ビラスチン錠の自動車運転能に及ぼす影響はプラセボと有意な差を認めなかった（外国人データ）。[20)]［16.3.2 参照］

(2) 健康成人（20 例）を対象に、ビラスチン錠 20mg、ビラスチン錠 40mg、ビラスチン錠 80mg [注)]、ヒドロキシジン及びプラセボを二重盲検、クロスオーバーでそれぞれ 1 日 1 回 7 日間反復投与し、中枢神経系に及ぼす影響を評価した。客観的評価ではビラスチン錠 20mg 及び 40mg はプラセボとの間に差は認められなかったが、主観的評価ではビラスチン錠 40mg 及び 80mg ではプラセボと比較して、影響が認められた（外国人データ）。[21)]［16.3.2 参照］

注)本剤の承認用量は 1 回 20mg、1 日 1 回である。

(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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

フェキソフェナジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロラタジン、デスロラタジン、ベポタスチンベシル酸塩

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ビラスチンはヒスタミン H_1 受容体拮抗作用及び抗アレルギー作用を示す。[23),24)]

(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

受容体結合試験において、ヒトのヒスタミン H_1 受容体に拮抗作用（Ki 値：64nmol/L）を示した（*in vitro*）。モルモット摘出回腸標本及び気管標本において、ヒスタミン誘発収縮をそれぞれ 100nmol/L と 30nmol/L より抑制した（*in vitro*）。経口投与による動物試験においては、ラット及びモルモットのヒスタミン誘発血管透過性亢進を抑制した。静脈内投与による動物試験においては、麻酔下モルモットのヒスタミン誘発気道収縮を抑制した。[23),24),25)]

18.3 抗アレルギー作用

抗原感作したモルモットの摘出回腸標本において、抗原誘発収縮を抑制した（IC_{50} 値：95.5nmol/L)(*in vitro*)。[23),24)]

(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

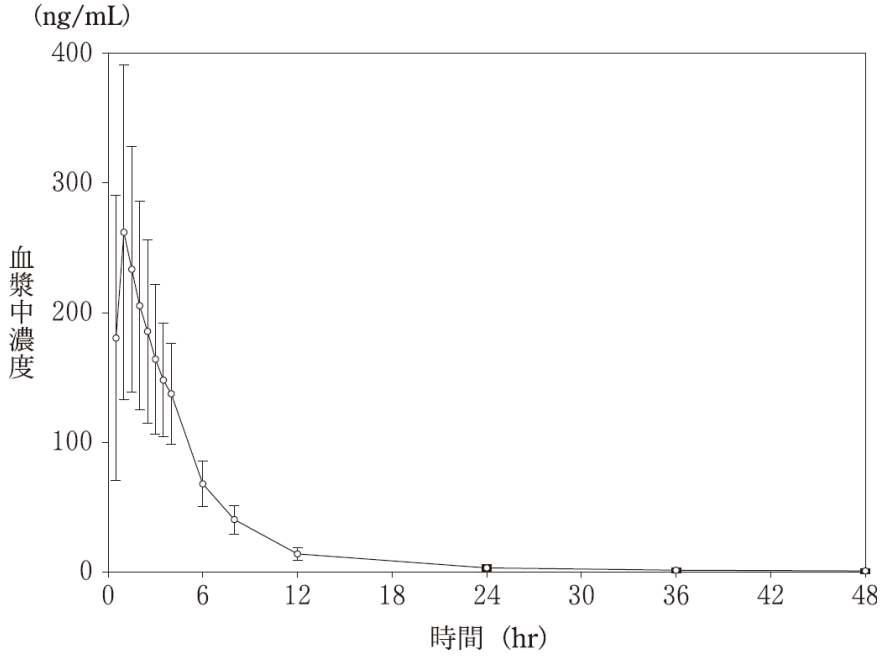
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回及び反復投与

健康成人男性 20 例にビラスチン錠 20mg を空腹時単回経口投与したとき、血漿中濃度は速やかに上昇し、投与後 1.00 時間で最高血漿中濃度 277.86ng/mL に到達した後、消失半減期 10.54 時間で消失した。[2)]

ビラスチンの薬物動態は 10mg、20mg 及び 50mg の用量[注 1)]で線形性を示した。反復投与による蓄積はなかった。[3)]

注 1)本剤の承認用量は 1 回 20mg、1 日 1 回である。



ビラスチン錠 20mg 単回経口投与時のビラスチン血漿中濃度
空腹時投与、平均値±標準偏差（20 例）

ビラスチン錠 20mg 単回経口投与時の薬物速度論的パラメータ

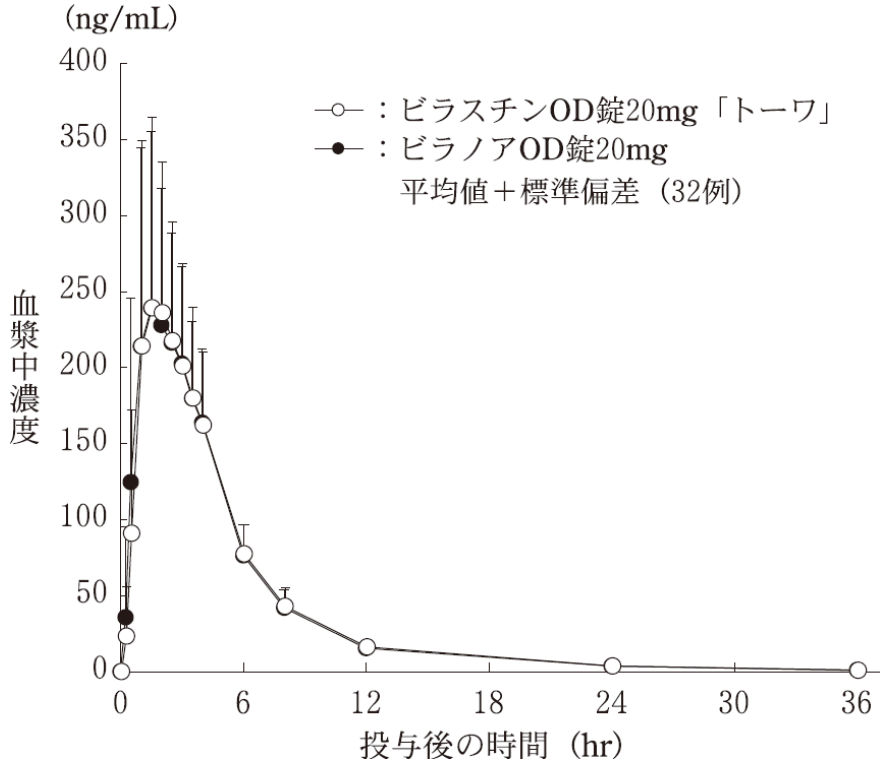
投与量 (mg)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$AUC_{0\text{-}inf}$ (ng・hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
20	277.86（117.40）	1.00（0.5-2.5）	1296.45[a]（368.26）	10.54[a]（5.50）

空腹時投与、平均値（標準偏差）20 例［a：19 例］、t_{max} は中央値（最小値-最大値）

16.1.2 生物学的同等性試験

ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」とビラノア OD 錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ビラスチンとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも 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)]

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}36}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」	1346±355	279.3±118.2	1.66±0.69	5.67±1.69
ビラノア OD 錠 20mg	1349±359	284.9±106.9	1.72±0.85	5.83±1.36

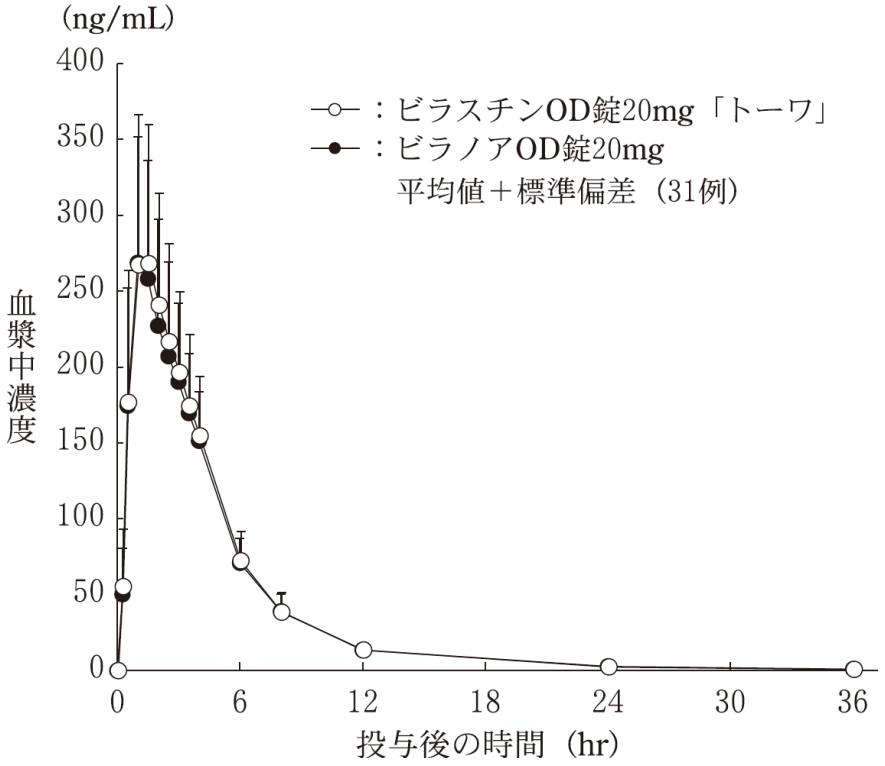
平均値±標準偏差（32 例）

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}36}$	C_{max}
平均値の差	log(0.9980)	log(0.9621)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9551)～log(1.0427)	log(0.8834)～log(1.0479)

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}36}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」	1356±319	295.5±87.6	1.36±0.49	5.44±1.51
ビラノア OD 錠 20mg	1333±268	286.3±82.1	1.36±0.58	6.08±1.42

平均値±標準偏差（31 例）

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}36}$	C_{max}
平均値の差	log(1.0133)	log(1.0365)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9620)～log(1.0673)	log(0.9585)～log(1.1207)

(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

健康成人男性 20 例にクロスオーバー法で空腹時及び食後（高脂肪食）にビラスチン錠 20mg を単回経口投与したとき空腹時に比べ食後投与時の C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}t}$ はそれぞれ約 60%及び約 40%低下した。[2)]

16.7 薬物相互作用

ビラスチンは有機アニオン輸送ポリペプチド OATP1A2 の基質である。[1)]

16.7.1 エリスロマイシン

健康成人 24 例にビラスチン錠 20mg1 日 1 回とエリスロマイシン 500mg1 日 3 回 7 日間併用反復経口投与したとき、血漿中ビラスチンの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}24}$ はそれぞれ約 2.9 倍及び約 1.9 倍に上昇した（外国人データ）。[11)]［10.2 参照］

16.7.2 ケトコナゾール

健康成人 24 例にビラスチン錠 20mg1 日 1 回とケトコナゾール[注 2)]400mg1 日 1 回 6 日間併用反復経口投与したとき、血漿中ビラスチンの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}24}$ はそれぞれ約 2.6 倍及び約 2 倍に上昇した（外国人データ）。[12)]

16.7.3 ジルチアゼム

健康成人 12 例（PK 解析 11 例）にビラスチン錠 20mg とジルチアゼム 60mg 併用単回経口投与したとき、血漿中ビラスチンの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}inf}$ はそれぞれ約 1.5 倍及び約 1.3 倍に上昇した（外国人データ）。[13)]［10.2 参照］

16.7.4 グレープフルーツジュース

健康成人 12 例にビラスチン錠 20mg をグレープフルーツジュース 240mL で投与したとき、血漿中ビラスチンの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}inf}$ はそれぞれ約 0.6 倍及び約 0.7 倍に低下した。この血漿中ビラスチン濃度の低下はグレープフルーツジュースによるビラスチンの消化管からの吸収阻害に起因すると推察されたが機序は不明である（外国人データ）。[14)]

注 2)経口剤は国内未承認。

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 [4)]

1) 水なしで服用

kel：$0.1312 \pm 0.0331 hr^{-1}$（健康成人男子、絶食単回経口投与）

2) 水で服用

kel：$0.1374 \pm 0.0390 hr^{-1}$（健康成人男子、絶食単回経口投与）

(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

該当資料なし

５．分布

(1) 血液－脳関門通過性

16.3.2 脳内への移行

健康成人（12 例）を対象に、ビラスチン錠 20mg、ヒドロキシジン及びプラセボを二重盲検、クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、脳への移行性を検討した結果、ビラスチンによる大脳皮質のヒスタミン H_1 受容体の占拠は認めなかった（外国人データ）。[6]［17.3.1 参照］

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

＜参考＞ラット

「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

16.3.1 蛋白結合率

ビラスチンの *in vitro* ヒト血漿蛋白結合率は 0.2～1μg/mL の濃度範囲において、84.22～90.04%であった。[5]

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人男性 6 例に ^{14}C-ビラスチン 20mg を単回経口投与したとき、ビラスチンはほとんど代謝されなかった（外国人データ）。[7,8]

(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

16.5 排泄

健康成人男性 9 例にビラスチン錠 20mg を空腹時単回経口投与したとき、投与後 72 時間までの尿中ビラスチンの平均累積排泄率は 47.3%であった。[3]

健康成人男性 6 例に ^{14}C-ビラスチン 20mg を単回経口投与したとき、放射能は投与後 7 日までに尿中に 33.1%、糞中に 67.0%が排泄された。ビラスチンは、尿中に 28.31%、糞中に 66.53%が未変化体で排泄された（外国人データ）。[7,8]［9.8 参照］

８．トランスポーターに関する情報

「Ⅶ．1.（4）食事・併用薬の影響」「Ⅷ．7．相互作用」の項参照

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

成人の腎機能障害患者にビラスチン錠 20mg を単回経口投与したとき、重度の腎機能障害患者におけるビラスチンの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}inf}$ は健康成人に比べそれぞれ 1.6 倍及び 2.3 倍高かった（外国人データ）。[9]［9.2.1 参照］

腎機能障害患者にビラスチン錠 20mg 単回経口投与時の薬物速度論的パラメータ

腎機能 ［GFR（mL/min/1.73m²）］	C_{max} （ng/mL）	t_{max} （hr）	$AUC_{0\text{-}inf}$ （ng・hr/mL）	$t_{1/2}$ （hr）
正常 （GFR＞80）	144.0 （57.8）	1.5 （1.0-3.0）	737.4 （260.8）	9.26 （2.79）
軽度低下 （50≦GFR≦80）	172.1 （45.0）	1.5 （0.5-3.0）	967.4 （140.2）	15.08 （7.66）
中等度低下 （30≦GFR＜50）	271.1 （30.4）	2.25 （1.0-2.5）	1384.2 （263.2）	10.47 （2.34）
重度低下 （GFR＜30）	228.8 （81.8）	1.5 （0.5-3.0）	1708.5 （699.0）	18.39 （11.40）

各 6 例の平均値（標準偏差）、t_{max} は中央値（最小値-最大値）

16.6.2 高齢者

若齢男性及び女性（18～35 歳）、高齢男性及び女性（65 歳以上）の 4 グループ（各 8 例、計 32 例）にビラスチン錠 20mg を単回経口投与したとき、若齢男性と高齢男性ではビラスチンの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}inf}$ に差はなかった。若齢女性と高齢女性ではビラスチンの C_{max} は若齢女性が 1.7 倍高かったが、$AUC_{0\text{-}inf}$ に差はなかった（外国人データ）。[10]

11. その他

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

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

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

設定されていない

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 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〉
8.2 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。

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

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 中等度（30≦GFR＜50mL/min/1.73m^2）又は重度（GFR＜30mL/min/1.73m^2）の腎機能障害のある患者
本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。［16.6.1 参照］

(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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
授乳中の女性には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）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者
一般的に生理機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇するおそれがある。［16.5 参照］

7．相互作用

10. 相互作用
ビラスチンはP糖蛋白の基質である[1)]。

(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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン ジルチアゼム ［16.7.1、16.7.3 参照］	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P糖蛋白の阻害による本剤の吸収率の増加に起因すると推定される。

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

11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、頭痛	めまい、不眠、不安
消化器	口渇、下痢、腹痛	胃不快感、口内乾燥、消化不良、胃炎、悪心
循環器		右脚ブロック、洞性不整脈、心電図 QT 延長、心電図異常、頻脈、動悸
肝臓	AST 上昇、γ-GTP 上昇	ALT 上昇
腎臓		血中クレアチニン上昇
呼吸器	鼻乾燥	呼吸困難、鼻部不快感
過敏症		発疹、そう痒症、血管性浮腫、多形紅斑
その他		耳鳴、発熱、体重増加、トリグリセリド上昇、無力症、口腔ヘルペス、食欲亢進、疲労

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する 3～5 日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

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

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。

14.1.2 本剤は舌の上にのせ唾液を浸潤させ、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

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：該当しない
有効成分：劇薬

2．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
設定されていない

5．患者向け資材
患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：ビラスチン OD 錠「トーワ」を服用される方へ
（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

6．同一成分・同効薬
同一成分薬：ビラノア錠 20mg・OD 錠 20mg

7．国際誕生年月日
2010 年 9 月 8 日（ドイツ）

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

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
2026 年 2 月 16 日	30800AMX00030000	2026 年 6 月 12 日	2026 年 6 月 12 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
該当しない

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13．各種コード

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
4490033F2105	4490033F2105	130172401	623017201

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

電子添文の主要文献

1) ヒト OATP1B1，OATP1B3，OATP1A2，OATP2B1 又は OCT1 の基質としての検討（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
2) 「食事の影響に関する臨床薬理試験」における薬物動態解析（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.1.2、2.7.6.1）
3) 「健康成人男性を対象とした臨床第Ⅰ相単回及び反復投与試験」における薬物動態の検討（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.5）
4) 信岡史将ほか：医学と薬学．2026；83(4)：141-156
5) 血漿蛋白結合（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.6.4.4）
6) Farré M,et al.：Br J Clin Pharmacol．2014；78(5)：970-980
7) A phase I study to investigate the absorption,metabolism and excretion of [^{14}C]-bilastine following oral administration to healthy volunteers（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.7）
8) ^{14}C 標識体単回経口投与後のヒトマスバランスの検討（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
9) Evaluation of the single-dose pharmacokinetics of bilastine in subjects with various degrees of renal insufficiency（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.11）
10) An open-label study to assess the effects of age and gender on the pharmacokinetic profile and pharmacodynamics of bilastine in healthy volunteers（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.10）
11) A pharmacokinetic and safety study evaluating the potential interaction of erythromycin and bilastine under steady-state conditions in healthy volunteers（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.12）
12) A pharmacokinetic and safety study evaluating the potential interaction of ketoconazole and bilastine under steady-state conditions in healthy volunteers（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.13）
13) A phase I, open-label, randomised, two-way crossover study to evaluate the effect of diltiazem on the single-dose pharmacokinetics of bilastine in healthy adult subjects（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.14）
14) A phase I, open-label, randomised, two-way crossover study to evaluate the effect of grapefruit juice on the single-dose pharmacokinetics of bilastine in healthy adult subjects（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.15）
15) Okubo K,et al.：Allergol Int．2017；66(1)：97-105
16) 通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.6.24）
17) Hide M,et al.：Allergol Int．2017；66(2)：317-325
18) 慢性蕁麻疹患者を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.6.33）
19) Yagami A,et al.：J Dermatol．2017；44(4)：375-385
20) Conen S,et al.：J Psychopharmacol．2011；25(11)：1517-1523
21) García-Gea C,et al.：J Clin Psychopharmacol．2008；28(6)：675-685
22) Tyl B,et al.：J Clin Pharmacol．2012；52(6)：893-903
23) Corcóstegui R,et al.：Drugs R D．2005；6(6)：371-384
24) Corcóstegui R,et al.：Drugs R D．2006；7(4)：219-231
25) ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用（ビラノア錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）

その他の引用文献
26) 社内資料：加速試験
27) 社内資料：無包装状態における安定性試験
28) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）
29) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
30) 社内資料：粉砕後の安定性試験
31) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
32) 社内資料：自動分包機落下試験

２．その他の参考文献
該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況
該当資料なし

２．海外における臨床支援情報
該当資料なし

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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その 3)」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕 [30]

■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・散光

条件：25℃、60%RH、1000lx

（累積照度は 1 箇月時点で 40 万 lx・hr 以上、3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

（累積照度に到達後は、遮光状態で保存した。）

■ 結果

試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
外観	白色の粉末。一部、粉末がだまになっていた。触るとすぐに崩れた。	同左	同左
含量(%)	99.0	99.2	99.0

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [31]

■ 方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）あるいは室温水を 20mL 吸い取る。

②5 分間放置後、シリンジを手で 180 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。

③崩壊しない場合は、製剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。

④チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：トップ栄養カテーテル（長さ：120cm）

シリンジ：ネオフィードシリンジ 30mL サイズ

■ 結果

試験項目	水(55℃)	室温水
崩壊性	5 分で崩壊した	
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した（全量を押し出せた）	
残存	チューブにのみわずかに認められた（目視で残存物が確認できるが微量であった）*	
懸濁液 pH	pH 7.18	pH 7.03

＊：追加洗いこみ(20mL)1 回目終了後、残存はほとんどなかった

２．その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

自動分包機落下試験 [32)]

検　　体：ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」
　　開封直後及び湿度条件（25℃75%RH）で 7 日間保存したもの
試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段に装着し、
　　1 包あたり 5 錠を分包した。
試験項目：分包後、1 包あたりの錠数が正確であるか確認した。
　　分包後、目視により割れ・欠けの有無を確認した。
結　　果：

(1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機　LitreaⅣ VC　YS-TR-152FDXⅣ-VC

検体	錠数が正確であった 分包数／試験分包数	割れ・欠けが認められた 錠数／試験分包数
開封直後	50／50	0／50
湿度・7 日間	50／50	0／50

(2) タカゾノ製 全自動錠剤包装機　Eser　ES-M130J4

検体	錠数が正確であった 分包数／試験分包数	割れ・欠けが認められた 錠数／試験分包数
開封直後	50／50	0／50
湿度・7 日間	50／50	0／50

ビラスチン OD 錠 20mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、いずれの条件においても正確に分包され、割れ・欠けを認めなかった。

<u>各自動分包機における留意事項：</u>
口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられないため、定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられる。落下の衝撃を少なくするためローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

5版－1