2026 年 7 月改訂（第 3 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

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「ダイト」

Bilastine OD Tablets 20mg “DAITO”

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1 錠中　ビラスチン　20mg
一般名	和名：ビラスチン（JAN） 洋名：Bilastine（JAN、INN）
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：ダイト株式会社 販　売　元：株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社フェルゼンファーマ　安全管理部 TEL:03-6368-5160　FAX:03-3580-1522 医療関係者向けホームページ https://www.feldsenfpharma.co.jp

本 IF は 2026 年 6 月作成（第 1 版）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
(1) 承認条件 ····· 1
(2) 流通・使用上の制限事項 ····· 1
6．ＲＭＰの概要 ····· 2

Ⅱ. 名称に関する項目 ····· 3
1．販売名 ····· 3
(1)和名 ····· 3
(2)洋名 ····· 3
(3)名称の由来 ····· 3
2．一般名 ····· 3
(1) 和名（命名法） ····· 3
(2) 洋名（命名法） ····· 3
(3) ステム(stem) ····· 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
(1) 外観・性状 ····· 4
(2) 溶解性 ····· 4
(3) 吸湿性 ····· 4
(4) 融点（分解点），沸点，凝固点 ····· 4
(5) 酸塩基解離定数 ····· 4
(6) 分配係数 ····· 4
(7) その他の主な示性値 ····· 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
(1) 剤形の区別 ····· 5
(2) 製剤の外観及び性状 ····· 5
(3) 識別コード ····· 5
(4) 製剤の物性 ····· 5
(5) その他 ····· 5
2．製剤の組成 ····· 5
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 ····· 5
(2) 電解質等の濃度 ····· 5
(3) 熱量 ····· 5
3．添付溶解液の組成及び容量 ····· 5
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 ····· 6
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 ····· 7
10. 容器・包装 ····· 7
(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 ····· 7
(2) 包装 ····· 7
(3) 予備容量 ····· 7
(4) 容器の材質 ····· 7
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
(1) 用法及び用量の解説 ····· 9
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 ····· 9
4．用法及び用量に関連する注意 ····· 9
5．臨床成績 ····· 9
(1) 臨床データパッケージ ····· 9
(2) 臨床薬理試験 ····· 9
(3) 用量反応探索試験 ····· 9
(4) 検証的試験 ····· 9
1) 有効性検証試験 ····· 9
2) 安全性試験 ····· 10
(5) 患者・病態別試験 ····· 11
(6) 治療的使用 ····· 11
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 ····· 11
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 ····· 11
(7) その他 ····· 11

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
(1) 作用部位・作用機序 ····· 12
(2) 薬効を裏付ける試験成績 ····· 12
(3) 作用発現時間・持続時間 ····· 12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ····· 13
1．血中濃度の推移 ····· 13
(1) 治療上有効な血中濃度 ····· 13
(2) 臨床試験で確認された血中濃度 ····· 13
(3) 中毒域 ····· 15
(4) 食事・併用薬の影響 ····· 15
2．薬物速度論的パラメータ ····· 15
(1) 解析方法 ····· 15
(2) 吸収速度定数 ····· 15
(3) 消失速度定数 ····· 16
(4) クリアランス ····· 16
(5) 分布容積 ····· 16
(6) その他 ····· 16
3．母集団(ポピュレーション)解析 ····· 16
(1) 解析方法 ····· 16

(2) パラメータ変動要因……16
4．吸収……16
5．分布……16
(1) 血液-脳関門通過性……16
(2) 血液-胎盤関門通過性……16
(3) 乳汁への移行性……16
(4) 髄液への移行性……16
(5) その他の組織への移行性……17
(6) 血漿蛋白結合率……17
6．代謝……17
(1) 代謝部位及び代謝経路……17
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率……17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合……17
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率…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……17
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
(1) 合併症・既往歴等のある患者……19
(2) 腎機能障害患者……19
(3) 肝機能障害患者……19
(4) 生殖能を有する者……19
(5) 妊婦……20
(6) 授乳婦……20
(7) 小児等……20
(8) 高齢者……20
7．相互作用……20
(1) 併用禁忌とその理由……20
(2) 併用注意とその理由……20
8．副作用……20
(1) 重大な副作用と初期症状……21
(2) その他の副作用……21
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
(1) 臨床使用に基づく情報……21
(2) 非臨床試験に基づく情報……21

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……22
1．薬理試験……22
(1) 薬効薬理試験……22
(2) 安全性薬理試験……22
(3) その他の薬理試験……22
2．毒性試験……22
(1) 単回投与毒性試験……22
(2) 反復投与毒性試験……22
(3) 遺伝毒性試験……22
(4) がん原性試験……22
(5) 生殖発生毒性試験……22
(6) 局所刺激性試験……22
(7) その他の特殊毒性……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……24
12. 投薬期間制限に関する情報……24
13. 各種コード……24
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……27
1．主な外国での発売状況……27
2．海外における臨床支援情報……27

XIII. 備考……28
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……28
(1) 粉砕……28
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性……29
2．その他の関連資料……30

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」は、ダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日　薬食発 1121 第 2 号)」に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2026 年 2 月に製造販売承認を取得し、2026 年 6 月に発売した。

２．製品の治療学的特性

(1) 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。
【「Ⅵ－２．薬理作用」の項参照】

(2) 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。
重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。
【「Ⅷ－８．副作用」の項参照】

３．製品の製剤学的特性

(1) 錠剤には「成分名」、「剤形」、「規格」および「会社名」を両面印字することにより識別性を高めている。【「Ⅳ－１．剤形」の項参照】

(2) PTPシート表面には、1錠単位で成分名、規格を、2錠単位で「アレルギー用薬」および剤形を表記している。

(3) PTPシート裏面には、2錠単位で製品名および規格を表記し、薬剤の判別を容易にするため1錠単位でGS1コードを表記している。

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
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「ダイト」

(2) 洋名

Bilastine OD Tablets 20mg“DAITO”

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤型」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

２．一般名

(1) 和名（命名法）

ビラスチン（JAN）

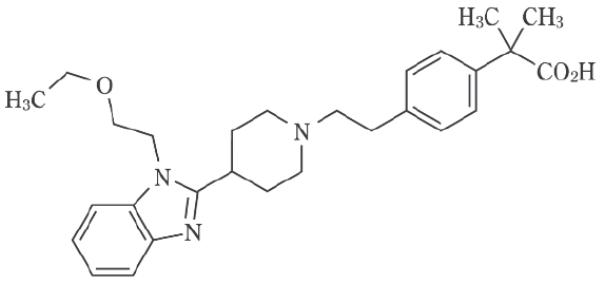
(2) 洋名（命名法）

Bilastine（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

-astine：抗ヒスタミン薬

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

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

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶　　媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
水	10,000mL以上	ほとんど溶けない
エタノール(99.5)		

(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

有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

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

錠剤　口腔内崩壊錠（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

性状	白色の円形の素錠		
外形	表面	裏面	側面
直径	8.1mm		
厚さ	2.9mm		
質量	170mg		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

有効成分	１錠中　ビラスチン 20mg
添加剤	D-マンニトール、クロスポビドン、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、香料

(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

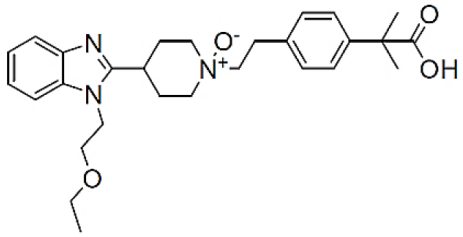
該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

予想される類縁物質として、N-オキシド体がある。



６．製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験 [1)]

包装形：PTP 包装して紙箱に入れたもの　試験条件：40℃±2℃・75%RH±5%RH

試験項目	判定規格		開始時	6 ヵ月
性状	白色の円形の素錠		適合	適合
確認試験	試料溶液のビラスチンのピーク及び標準溶液のビラ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。		適合	適合
純度試験 類縁物質 (%)	相対保持時間　約 0.9	0.15%以下	0.01	0.06
	個々の類縁物質の最大	0.1%以下	0.01	0.02
	総類縁物質量	0.6%以下	0.06	0.13
製剤均一性	15.0%を超えない		適合	適合
崩壊性	1 分以内		適合	適合
溶出性（%）	15 分間　85%以上		93～98	90～96
含量（%）	95.0～105.0%		99.9	99.8

(2) 無包装状態の安定性 [2)]

保存条件		保存期間	保存形態	結　　果
温 度	40℃、 なりゆき湿度	3 ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	全ての試験項目において判定規格に適合した。 湿度条件で硬度の低下がみられた。
湿 度	25℃、75%RH	3 ヵ月	シャーレ(開放)	
光	D65-2500lx 25℃・45%RH	120 万 lx･hr	シャーレ(開放)	

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、定量法（含量）、硬度※、水分※

※参考試験

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）

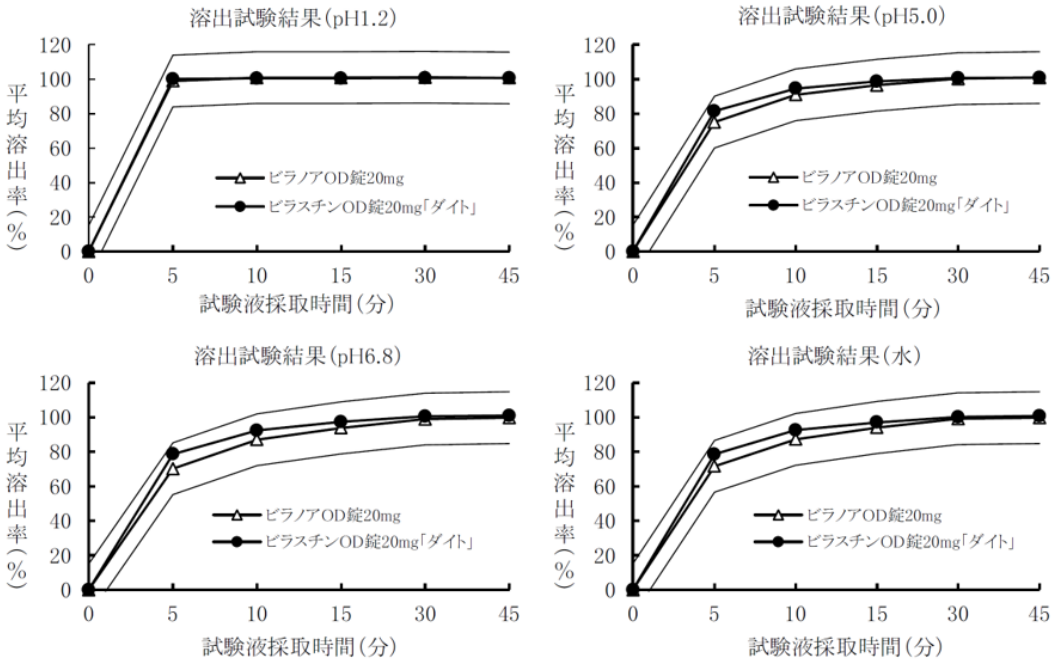
該当資料なし

9．溶出性 [3)]

すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号　別紙 1)」に示された基準に適合し、ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」と標準製剤（ビラノア OD 錠 20mg）の溶出挙動の類似性が確認された。

溶出挙動の類似性の判定結果

回転数		50rpm			
試験液		pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時点（分）		15	15	15	15
溶出率（%）	標準製剤	100.9	96.5	93.9	94.1
	試験製剤	100.5	98.7	97.4	97.1
判定基準		85%以上又は±15%以内	85%以上又は±15%以内	85%以上又は±15%以内	85%以上又は±15%以内
判定		適合	適合	適合	適合



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（PTP）×10］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート：ポリプロピレン、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〇アレルギー性鼻炎

〇蕁麻疹

〇皮膚疾患（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

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

該当資料なし

(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＞

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[4),5)]。

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Day10～13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。

＜蕁麻疹＞

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[6),7)]。

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Day8～14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。

＜皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒＞

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[8)]。

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。

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

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[9)]（外国人データ）。

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[10)]（外国人データ）。

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[11)]（外国人データ）。

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。

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

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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[12)-14)]。

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）[12)]（*in vitro*)。

(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

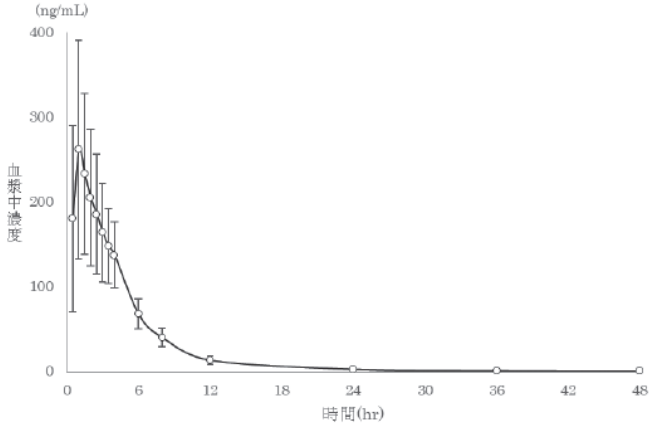
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1）単回投与時の血漿中濃度

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[15]。

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[16]。

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）

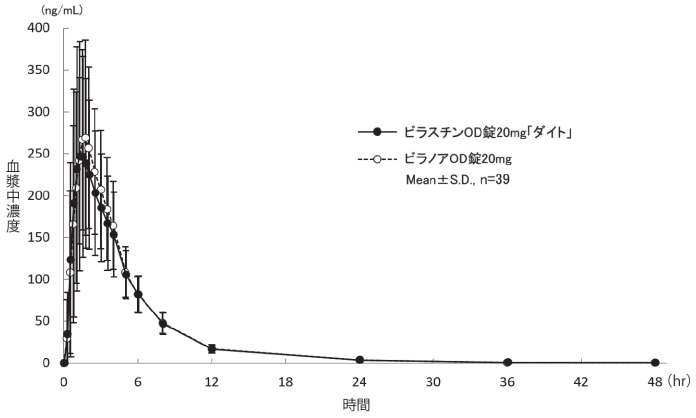
2）生物学的同等性試験

ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」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）健康成人男性に絶食時単回経口投与（水なしで服用又は水で服用）して血漿中ビラスチン濃度を測定し、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、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[17]。

①水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ビラスチンOD錠20mg「ダイト」	1364.53±381.09	284.96±130.92	1.3±0.6	6.6±3.0
ビラノアOD錠20mg	1417.15±302.31	310.74±113.01	1.5±0.6	6.8±4.4

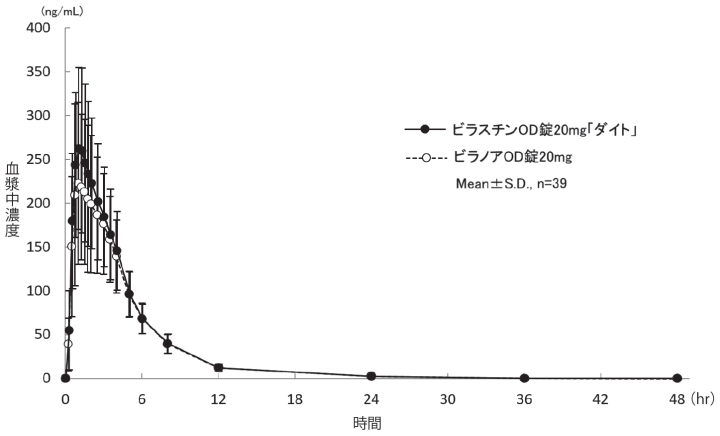
（Mean±S.D.,n=39）



②水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ビラスチンOD錠20mg「ダイト」	1285.19±339.12	278.99±95.12	1.3±0.7	4.4±1.5
ビラノアOD錠20mg	1201.92±327.55	252.26±94.74	1.5±0.8	4.4±1.3

（Mean±S.D.,n=39）



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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[15]。

2) 併用薬の影響

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[18]。

ⅰ．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[19]（外国人データ）。

ⅱ．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[20]（外国人データ）。

ⅲ．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[21]（外国人データ）。

ⅳ．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[22]（外国人データ）。

注 2）経口剤は国内未承認。

「Ⅷ．７．相互作用」の項参照

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

健康成人男性絶食単回経口投与

投与量	投与条件	Kel（hr^{-1}）
1錠（n=39）	水なし	0.1248±0.0473
1錠（n=39）	水あり	0.1700±0.0364

Mean±S.D.

(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

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[23]（外国人データ）。

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ．６．特定の背景を有する患者に対する注意(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

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[24]。

6．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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[25),26)]（外国人データ）。

(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 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[16]。

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[25),26)]（外国人データ）。

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

(1) 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[27)]（外国人データ）。

(2) 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[28]（外国人データ）。

腎機能障害患者にビラスチン錠 20㎎ 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）

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、授乳の継続また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[18]。

(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：ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」　処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ビラスチン　劇薬

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

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：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ビラノア錠 20mg、ビラノア OD 錠 20mg

同　効　薬：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

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

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
ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」	2026 年 2 月 16 日	30800AMX00018000	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

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	レセプト電算コード
ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」	4490033F2083	4490033F2083	130034503	623003401

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：安定性試験に関する資料（ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」）
2）社内資料：無包装状態における安定性に関する資料（ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」）
3）社内資料：溶出試験に関する資料（ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」）
4）Okubo K, et al.：Allergol Int. 2017；66(1)：97-105
5）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）
6）Hide M, et al.：Allergol Int. 2017；66(2)：317-325
7）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）
8）Yagami A, et al.：J Dermatol. 2017；44(4)：375-385
9）Conen S, et al.：J Psychopharmacol. 2011；25（11）：1517-1523
10）García-Gea C, et al.：J Clin Psychopharmacol. 2008；28（6）：675-685
11）Tyl B, et al.：J Clin Pharmacol. 2012；52（6）：893-903
12）Corcóstegui R, et al.：Drugs R D. 2005；6（6）：371-384
13）Corcóstegui R, et al.：Drugs R D. 2006；7（4）：219-231
14）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）
15）「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）
16）「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）
17）社内資料：生物学的同等性試験（ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」）
18）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）
19）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）
20）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）
21）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）
22）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）
23）Farré M, et al.：Br J Clin Pharmacol. 2014；78（5）：970-980
24）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）

25）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）

26）^{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）

27）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）

28）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）

２．その他の参考文献

特になし

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

Ⅻ. 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

ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」について、粉砕後における各種条件下での安定性を検討した。

試験条件：温度（40℃)、遮光・気密容器

試験項目	判定規格		開始時	7 日	30 日	90 日
性状	－		白色の粉末であった	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 類縁物質	相対保持時間約 0.9	0.15%以下	0.03	0.04	0.06	0.08
	個々の類縁物質の最大	0.1%以下	0.03	0.03	0.03	0.03
	総類縁物質量	0.6%以下	0.09	0.11	0.12	0.14
含量	95.0～105.0%		99.2	98.7	99.1	98.6

湿度（25℃、75%RH)、シャーレ開放

試験項目	判定規格		開始時	7 日	30 日	90 日
性状	－		白色の粉末であった	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 類縁物質	相対保持時間約 0.9	0.15%以下	0.03	0.05	0.06	0.07
	個々の類縁物質の最大	0.1%以下	0.03	0.03	0.03	0.02
	総類縁物質量	0.6%以下	0.09	0.11	0.12	0.13
含量	95.0～105.0%		99.2	98.0	98.1	98.1

光（D65-2500lx、25℃、45%RH）、シャーレ開放

試験項目	判定規格		開始時	30 万 lx･hr	60 万 lx･hr	120 万 lx･hr
性状	－		白色の粉末であった	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 類縁物質	相対保持時間 約 0.9	0.15%以下	0.03	0.04	0.07	0.08
	個々の類縁物質の最大	0.1%以下	0.03	0.03	0.03	0.03
	総類縁物質量	0.6%以下	0.09	0.12	0.17	0.23
含量	95.0～105.0%		99.2	98.5	98.8	98.8

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

「内服薬経管投与ハンドブック　第 4 版」を参考にビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」の錠剤を用いて下記の試験を行った。

1) 崩壊懸濁試験

注入器（30mL PP 製シリンジ）の押し子部を抜き取り、注入器内に錠剤をそのまま 1 個入れて押し子部を戻し注入器に 55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置した。5 分後に、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、注入器を手で 180 度 15 往復横転して撹拌し崩壊・懸濁の状況を再度観察した。

2) 懸濁液の pH

55℃のお湯 20mL を入れたビーカーに錠剤を 1 個入れて良くかき混ぜ懸濁液とし、室温に戻した後、この液の pH を測定した。

3) 通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の入った注入器を経管チューブ（8Fr.）に接続し約 2~3mL/秒（10 秒で 20mL）の速度で注入した。チューブは体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。経管チューブ（サイズ 8Fr.、長さ 120cm）に注入し通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水（20mL 程度）を同じ注入器で吸い取り、チューブを洗うこととした。

4) 試験結果

試験項目	結果
崩壊懸濁試験	5 分時で崩壊・懸濁
懸濁液の pH	7.7
通過性試験	8Fr.経鼻チューブを通過した

２．その他の関連資料

(1) 患者向け資材

該当資料なし

(2) GS1 コード

販売名	包装単位	GS1 コード	
		調剤包装単位コード	販売包装単位コード
ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」	PTP100 錠	(01)04987451003308	(01)14987923508604

販売元

株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元

DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地