

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

ビラスチン錠

ビラスチン錠20mg「サワイ」

ビラスチン口腔内崩壊錠

ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

BILASTINE Tablets, OD Tablets [SAWAI]

剤形	錠20mg : 素錠 OD錠20mg : 素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	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
規格・含量	錠20mg : 1錠中ビラスチン20mg含有 OD錠20mg : 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 薬価基準収載年月日 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: 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL: 0120-381-999、FAX: 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/

本IFは2026年6月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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て、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	29
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	29
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	29
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	29
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	29
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	29
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	29
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	30
1. 販売名	2	8. 副作用	30
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	31
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	31
5. 化学名(命名法)又は本質	2	12. その他の注意	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	33
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	33
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	34
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	34
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	34
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	34
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	34
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	34
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	34
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	34
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	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	34
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	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	35
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	35
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	35
10. 容器・包装	14	12. 投薬期間制限に関する情報	35
11. 別途提供される資材類	14	13. 各種コード	35
12. その他	14	14. 保険給付上の注意	35
V. 治療に関する項目	16	XI. 文献	36
1. 効能又は効果	16	1. 引用文献	36
2. 効能又は効果に関連する注意	16	2. その他の参考文献	37
3. 用法及び用量	16	XII. 参考資料	38
4. 用法及び用量に関連する注意	16	1. 主な外国での発売状況	38
5. 臨床成績	16	2. 海外における臨床支援情報	38
VI. 薬効薬理に関する項目	20	XIII. 備考	39
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20	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	39
2. 薬理作用	20	2. その他の関連資料	42
VII. 薬物動態に関する項目	21		
1. 血中濃度の推移	21		
2. 薬物速度論的パラメータ	25		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	26		
4. 吸収	26		
5. 分布	26		
6. 代謝	27		
7. 排泄	27		
8. トランスポーターに関する情報	27		
9. 透析等による除去率	27		
10. 特定の背景を有する患者	27		
11. その他	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビラスチン錠20mg/OD錠20mg「サワイ」は、ビラスチンを含有するアレルギー性疾患治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2026年2月
上市	2026年6月

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤の用法は「1日1回空腹時に経口投与」である。(V. -3. 参照)

2) ビラスチンはヒスタミンH₁受容体拮抗作用及び抗アレルギー作用を示す。(VI. -2. 参照)

3) 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. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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

(2026年6月12日時点)

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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ビラスチン錠20mg「サワイ」

ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

2) 洋名

BILASTINE Tablets [SAWAI]

BILASTINE OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ビラスチン(JAN)

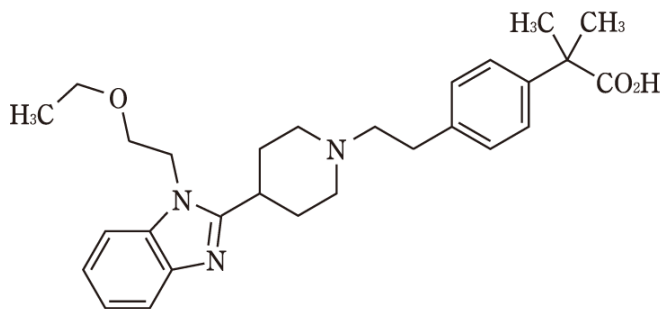
2) 洋名(命名法)

Bilastine (JAN、INN)

3) ステム(stem)

–astine : antihistaminics

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₈H₃₇N₃O₃

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
白色の粉末である。
 - 2) 溶解性
1, 3-ジメチル-2-イミダゾリジノンにやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水又はアセトニトリルにほとんど溶けない。
 - 3) 吸湿性
水分：0.5%以下(0.2g、電量滴定法)
 - 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>
紫外可視吸光度測定法
赤外吸収スペクトル測定法
 - <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

ビラスチン錠20mg「サワイ」 : 素錠

ビラスチンOD錠20mg「サワイ」 : 素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	ビラスチン錠20mg「サワイ」	ビラスチンOD錠20mg「サワイ」
外形		
性状	白色	白色
直径(mm)	7.0	7.0
厚さ(mm)	2.6	2.6
重量(mg)	約125	約122

3) 識別コード

●ビラスチン錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：ビラスチン 20 サワイ

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：ビラスチン OD 20 サワイ

4) 製剤の物性

●ビラスチン錠20mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法及び回転バスケット法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)
0.33%

IV. 製剤に関する項目

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

品名	ビラスチン錠20mg「サワイ」	ビラスチンOD錠20mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	ビラスチン	
	20mg	20mg
添加剤	軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、クロスポビドン、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

●ビラスチン錠20mg「サワイ」

1) 加速試験¹⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
ロット番号	①809T1S2104、②809T1S2105、③809T1S2106

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色の素錠			白色の素錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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) 無包装下の安定性試験²⁾**目的**

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
809T1S2104	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(5000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*(5錠の平均値)・純度試験(類縁物質)・溶出試験	1回
定量試験	3回

*: 本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目		性状	硬度(N)	純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
保存条件・期間						
イニシャル		白色の素錠	111.4	適合	適合	100.0
温度	5週	変化なし	変化なし 115.6	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
	13週	変化なし	変化なし 111.4	変化なし	変化なし	変化なし 99.5

IV. 製剤に関する項目

試験項目		性状	硬度(N)	純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
保存条件・期間						
湿度	5週	変化なし	変化あり (規格内) 73.4	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 77.6	変化なし	変化なし	変化なし 99.6
室温	5週	変化なし	変化なし 91.0	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
	13週	変化なし	変化なし 92.8	変化なし	変化なし	変化なし 99.8
光(120万lx・h、 200W・h/m ²)		変化なし	変化なし 92.4	変化なし	変化なし	変化なし 99.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験³⁾

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
809T1S2104	室温	25°C/60%RH、遮光

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*(5錠の平均値)・純度試験(類縁物質)・溶出試験	1回
定量試験	3回

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目		性状	硬度(N)	純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
保存条件・期間						
イニシャル		白色の素錠	111.4	適合	適合	100.0
室温	13週	変化なし	変化なし 107.4	変化なし	変化なし	変化なし 99.5
	26週	変化なし	変化なし 103.4	変化なし	変化なし	変化なし 100.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

1) 加速試験⁴⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱
ロット番号	①809T2S4206、②809T2S4207、③809T2S4208

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色の口腔内崩壊錠			白色の口腔内崩壊錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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) 無包装下の安定性試験⁵⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準⁶⁾に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
809T2S4206	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(5000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m ²)、開放

IV. 製剤に関する項目

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度* (5錠の平均値)・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験	1回
定量試験	3回

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目		性状	硬度(N)	純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験*
保存条件・期間							
イニシャル		(a)	60.6	適合	適合	適合	100.0
温度	5週	変化なし	変化なし 61.0	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.2
	13週	変化なし	変化なし 62.8	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
湿度	5週	変化なし	変化なし 47.8	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
	13週	変化なし	変化なし 53.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.8
室温	5週	変化なし	変化なし 51.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.4
	13週	変化なし	変化なし 59.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.8
光 (120万lx・h、 200W・h/m ²)		変化なし	変化なし 61.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

(a)：白色の口腔内崩壊錠

A) 評価分類基準

	分類	評価基準
性状	変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	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
	変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
硬度	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合
定量試験	変化なし	含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	規格値外の場合
その他の試験項目	変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
	変化あり(規格外)	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(物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

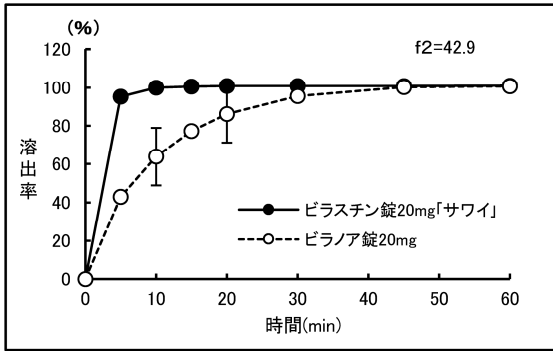
●ビラスチン錠20mg「サワイ」⁶⁾

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「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)に準じ、溶出試験を実施する。		
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法及び回転バスケット法		
条件	回転数・試験液	パドル法	50rpm : pH1.2、100rpm : pH5.0
		回転バスケット法	100rpm : pH5.0、100rpm : pH6.8、100rpm : 水
	試験液量	900mL	
	液温度	37±0.5℃	
	試験数	12ベッセル	
検体	試験製剤	ビラスチン錠20mg「サワイ」(ロット番号: 809T1S2104)	
	標準製剤	ビラノア錠20mg(ロット番号: 2E96A)	
結果	パドル法		
	<50rpm : pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(20分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。		
	<100rpm : pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。		
	回転バスケット法		
	<100rpm : pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。		
	<100rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。		
	<100rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。		
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。		

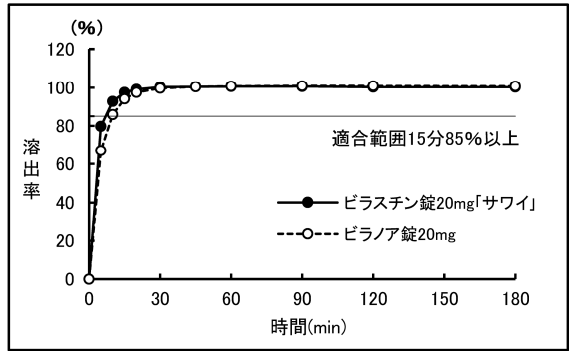
IV. 製剤に関する項目

パドル法

<50rpm: pH1.2>

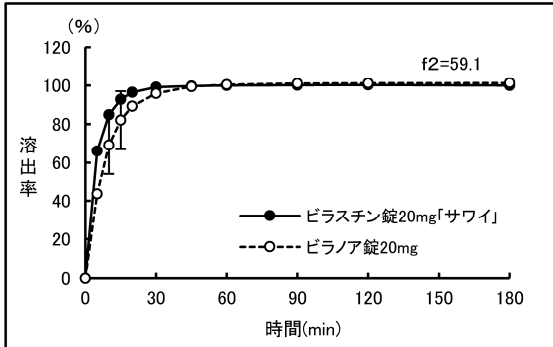


<100rpm: pH5.0>

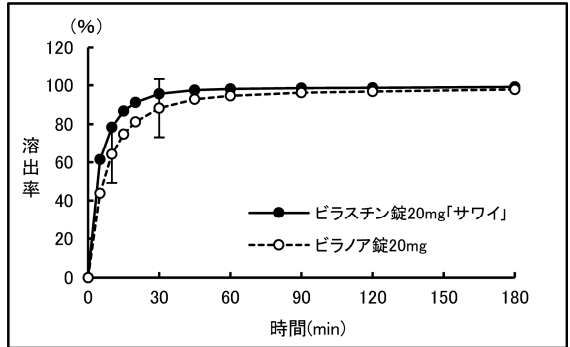


回転バスケット法

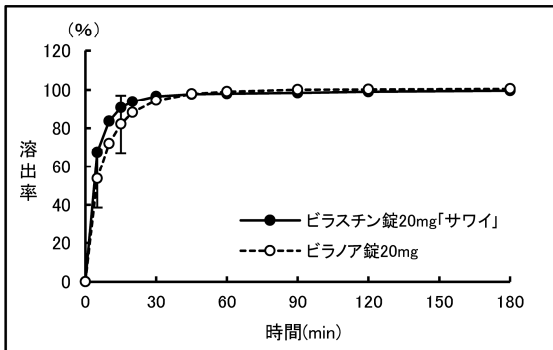
<100rpm: pH5.0>



<100rpm: pH6.8>



<100rpm: 水>

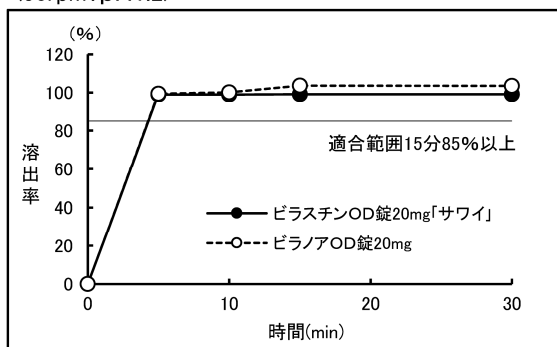


([] : 判定基準の適合範囲)

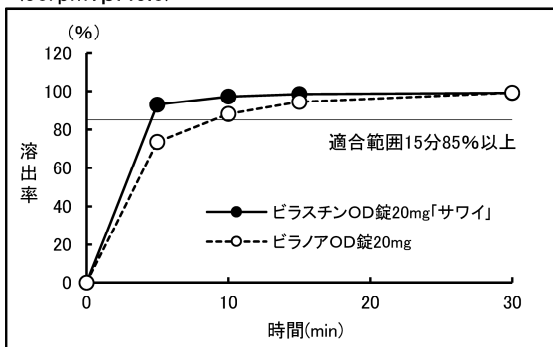
●ピラスチンOD錠20mg「サワイ」⁷⁾

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「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)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	ピラスチンOD錠20mg「サワイ」(ロット番号: 809T2S4206)
	標準製剤	ピラノアOD錠20mg(ロット番号: 1J75)
結果	<50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

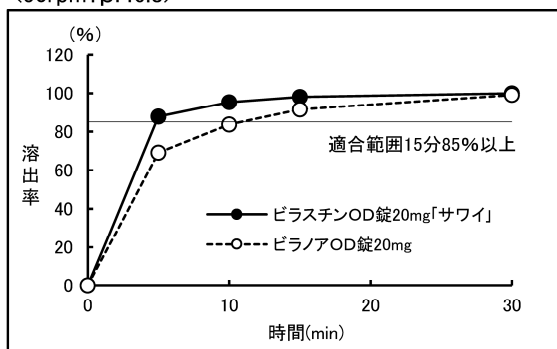
<50rpm : pH1.2>



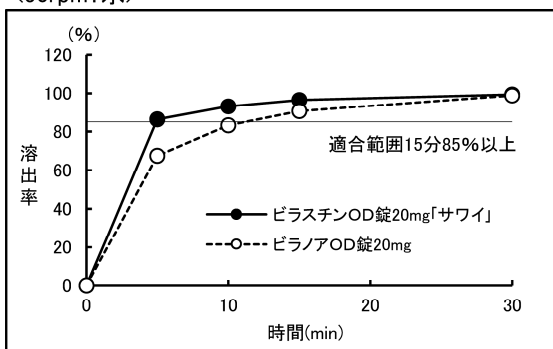
<50rpm : pH5.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



IV. 製剤に関する項目

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

該当資料なし

2) 包装

●ビラスチン錠20mg「サワイ」

22. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

22. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●ビラスチン錠20mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

<自動分包機錠剤落下試験>

●ビラスチン錠20mg「サワイ」

該当資料なし

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」⁸⁾

目的

本製剤について、自動錠剤分包機使用時の錠剤への影響を確認するため、錠剤落下試験を実施する。

方法

本製剤の無包装品について、以下の保存条件で保管し、全自動錠剤分包機の最上段及び最下段のカセットから落下させ、分包する。

分包後、錠剤を検査し、割れ欠けが生じた錠剤数を計数する。また、観察可能な落下経路について、破片の有無を確認する。

さらに、参考として落下試験を実施した錠剤のサイズ、重量及び硬度を測定する。

ロット番号：416T25401PQ

保存条件： ・イニシャル(保存開始直後)
 ・無包装25°C/75%RH、14日間

試験機器：PROUD YS-TR-332FDS II-VC(株式会社湯山製作所)

試験条件：1錠/包を50包、繰り返し1回

結果

落下試験

保存条件	イニシャル		無包装25°C/75%RH 14日間	
	最上段	最下段	最上段	最下段
割れ欠け有り	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
変化なし	50/50包	50/50包	50/50包	50/50包

落下経路を確認したところ、いずれの条件も錠剤破片は認められなかった。

<参考>錠剤サイズ、重量及び硬度変化(5錠の平均値)

保存条件	イニシャル	無包装25°C/75%RH 14日間
直径(mm)	7.05	7.13
厚さ(mm)	2.63	2.76
重量(mg)	122.4	124.3
硬度(N)	52	28

結論

本製剤を全自動錠剤分包機で分包したとき、イニシャル・無包装(25°C/75%RH)14日間保存製剤のいずれにおいても割れ欠けは認められなかった。確認可能な落下経路についても破片等の残留物は認められなかった。

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⁹⁾(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。

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<アレルギー性鼻炎>

17.1.1 国内第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^{10,11)}。

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>

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^{12,13)}。

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]
プラセボ群	95	4.49±0.95	3.02±1.32	-1.47±1.24	p値: <0.001

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。

注) 本剤の承認用量は1回20mg、1日1回である。

V. 治療に関する項目

(2) 安全性試験

●ビラスチン錠20mg「サワイ」

〈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20mg 1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¹⁴⁾。

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。

〈効能共通〉

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¹⁵⁾(外国人データ)。^[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¹⁶⁾(外国人データ)。^[16.3.2参照]

注)本剤の承認用量は1回20mg、1日1回である。

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

〈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20mg 1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¹⁷⁾。

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。

〈効能共通〉

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¹⁵⁾(外国人データ)。^[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¹⁶⁾(外国人データ)。^[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

該当しない

7) その他

該当資料なし

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

抗ヒスタミン作用：

ジフェンヒドラミン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩、ヒドロキシジンパモ酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩、プロメタジン塩酸塩、アリメマジン酒石酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、オキサトミド、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩、メキタジン、フマル酸エメダスチン、フェキソフェナジン塩酸塩、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、エバスチン、ロラタジン、デスロラタジン、ルパタジンフマル酸塩¹⁸⁾

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H₁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

18.2 ヒスタミンH₁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H₁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^{19~21)}。

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(IC₅₀値：95.5nmol/L)^{19,20)} (*in vitro*)。

3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：投与1.5時間後²²⁾

作用持続時間：投与24時間後²²⁾

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

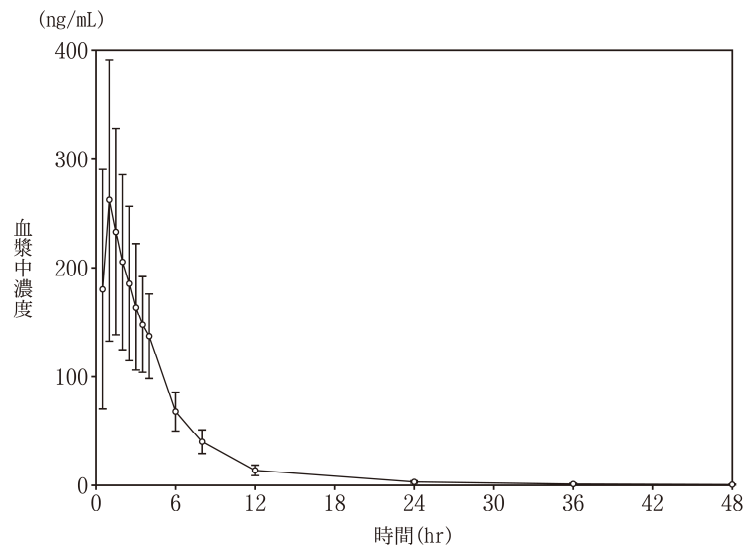
16.1 血中濃度

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²³⁾。

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²²⁾。

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)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	AUC _{0-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]、tmaxは中央値(最小値-最大値)

VII. 薬物動態に関する項目

<生物学的同等性試験>

●ビラスチン錠20mg「サワイ」^{24, 25)}

目的

ビラスチン錠20mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「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、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ビラスチン錠20mg「サワイ」とビラノア錠20mgをそれぞれ1錠(ビラスチンとして20mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中ビラスチン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ビラスチン錠20mg「サワイ」(ロット番号：809T1S2104)
標準製剤	ビラノア錠20mg(ロット番号：2E96A)

評価

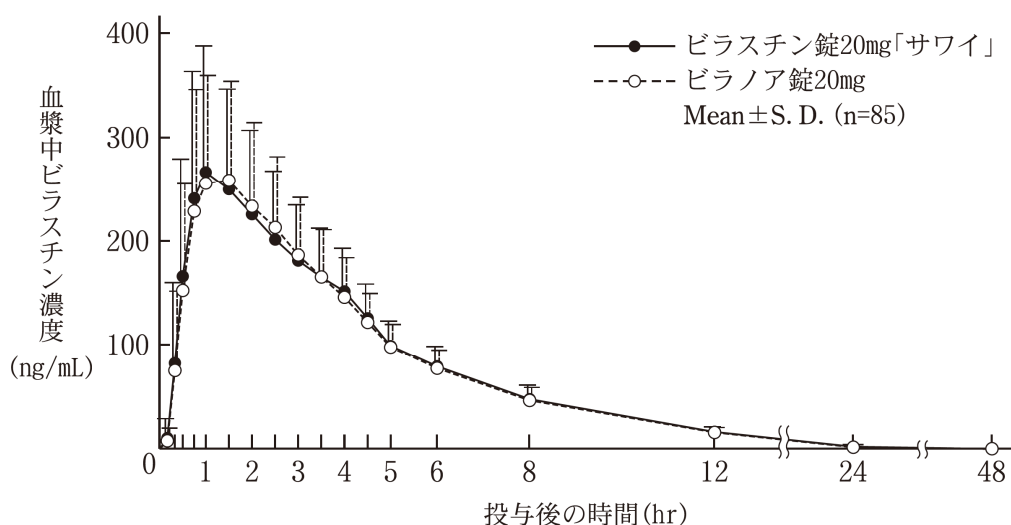
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
ビラスチン錠20mg 「サワイ」	296.1±115.2	1.3±0.7	3.3±1.1	1357±357
ビラノア錠20mg	297.7±100.9	1.3±0.7	3.1±1.1	1341±321

(Mean±S.D., n=85)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	log(1.01)	log(0.98)～log(1.03)
Cmax	log(0.98)	log(0.93)～log(1.05)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、Cmax)の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」^{26,27)}

目的

ビラスチンOD錠20mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「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、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ビラスチンOD錠20mg「サワイ」とビラノアOD錠20mgをそれぞれ1錠(ビラスチンとして20mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用および水で服用)し、血漿中ビラスチン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ビラスチンOD錠20mg「サワイ」(ロット番号：809T2S4206)
標準製剤	ビラノアOD錠20mg(ロット番号：1J75)

評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

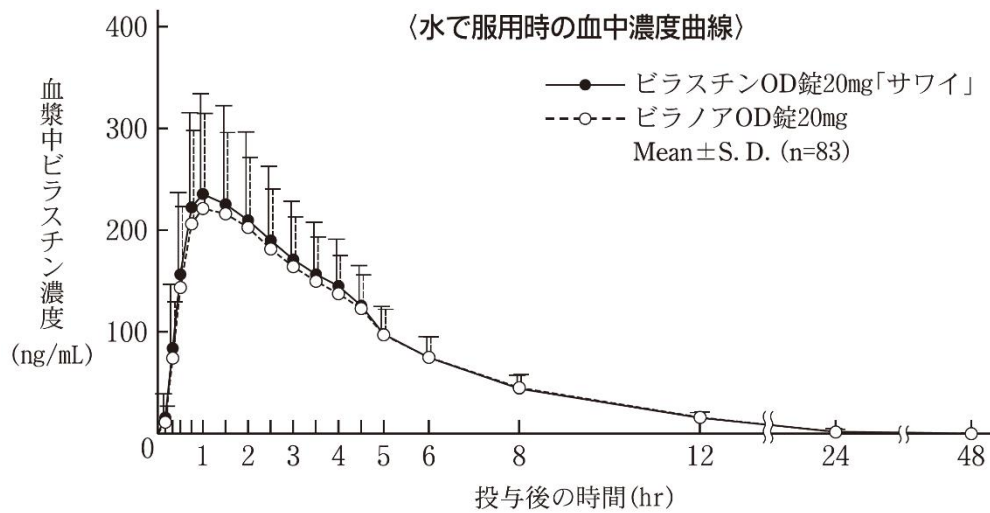
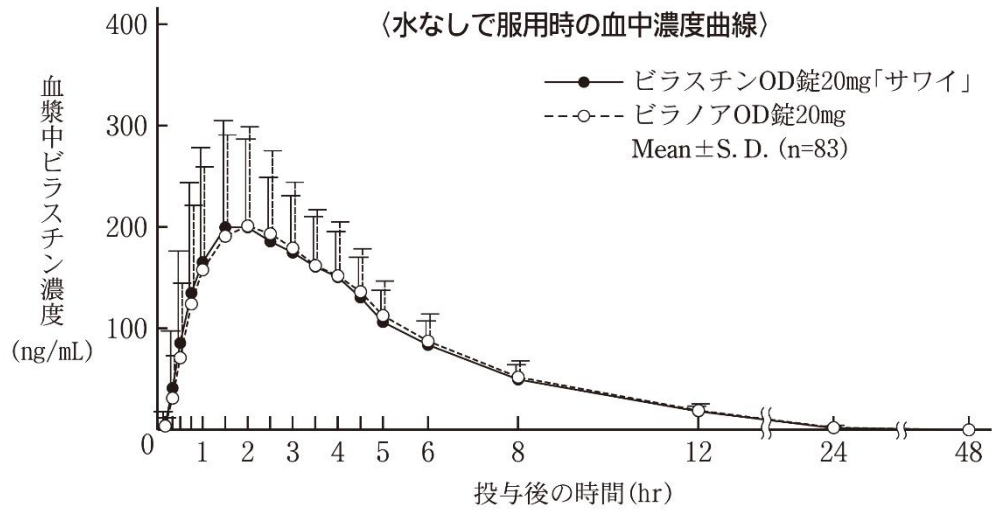
結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
水なし (n=83)	ビラスチンOD錠 20mg「サワイ」	244.2±94.4	1.8±0.9	3.2±1.0	1245±313
	ビラノアOD錠20mg	246.9±94.5	1.9±1.0	3.4±1.1	1274±338
水あり (n=83)	ビラスチンOD錠 20mg「サワイ」	266.6±100.6	1.3±0.8	3.4±1.7	1279±335
	ビラノア錠OD20mg	247.9±88.4	1.4±0.8	3.3±1.3	1242±327

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-48hr}	log (0.98)	log (0.94) ~ log (1.02)
	C _{max}	log (0.98)	log (0.91) ~ log (1.06)
水あり	AUC _{0-48hr}	log (1.03)	log (0.99) ~ log (1.07)
	C _{max}	log (1.07)	log (1.01) ~ log (1.15)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

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Cmax及びAUC_{0-t}はそれぞれ約60%及び約40%低下した²³⁾。

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²⁸⁾。

16.7.1 エリスロマイシン

健康成人24例にビラスチン錠20mg 1日1回とエリスロマイシン500mg 1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Cmax及びAUC₀₋₂₄はそれぞれ約2.9倍及び約1.9倍に上昇した²⁹⁾(外国人データ)。^[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20mg 1日1回とケトコナゾール^{注2)}400mg 1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Cmax及びAUC₀₋₂₄はそれぞれ約2.6倍及び約2倍に上昇した³⁰⁾(外国人データ)。

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Cmax及びAUC_{0-inf}はそれぞれ約1.5倍及び約1.3倍に上昇した³¹⁾(外国人データ)。^[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Cmax及びAUC_{0-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³²⁾(外国人データ)。

注2) 経口剤は国内未承認。

VIII. -7. 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

●ビラスチン錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ビラスチンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{24, 25)}

$$0.233 \pm 0.064 \text{hr}^{-1}$$

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ビラスチンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{26, 27)}

$$0.234 \pm 0.071 \text{hr}^{-1}$$

4) クリアランス

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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、ピラスチン錠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、ピラスチンによる大脳皮質のヒスタミンH₁受容体の占拠は認めなかった³³⁾(外国人データ)。^[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

VIII. -6. -6)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

ピラスチンの *in vitro* ヒト血漿蛋白結合率は0.2~1 μ g/mLの濃度範囲において、84.22~90.04%であった³⁴⁾。

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¹⁴C-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^{35, 36)} (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

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²²⁾。健康成人男性 6 例に¹⁴C-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^{35, 36)} (外国人データ)。^[9.8参照]

8. トランスポーターに関する情報

VII. -1. -4) 及びVIII. -7. 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 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Cmax及びAUC_{0-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³⁷⁾ (外国人データ)。^[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/1.73m ²)]	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	AUC _{0-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)

VII. 薬物動態に関する項目

腎機能 [GFR(mL/min/1.73m ²)]	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	AUC _{0-inf} (ng·hr/mL)	t _{1/2} (hr)
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)、tmax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Cmax及びAUC_{0-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Cmaxは若齢女性が1.7倍高かったが、AUC_{0-inf}に差はなかった³⁸⁾(外国人データ)。

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/1.73m²)又は重度(GFR<30mL/min/1.73m²)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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

ピラスチンはP糖蛋白の基質である²⁸⁾。

VIII. -7. -2) 参照

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、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー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

●ビラスチン錠20mg「サワイ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

●ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

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 本剤は舌の上のにせ唾液を浸潤させ、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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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」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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

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

該当しない

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

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ビラノア錠20mg／OD錠20mg

同効薬：抗ヒスタミン作用

ジフェンヒドラミン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩、ヒドロキシジンパモ酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩、プロメタジン塩酸塩、アリメマジン酒石酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、オキサトミド、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩、メキタジン、フマル酸エメダスチン、フェキソフェナジン塩酸塩、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、エバスチン、ロラタジン、デスロラタジン、ルパタジンフマル酸塩¹⁸⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
ビラスチン錠20mg 「サワイ」	2026年 2月 16日	30800AMX00033000	2026年 6月 12日	2026年 6月 12日
ビラスチンOD錠20mg 「サワイ」	2026年 2月 16日	30800AMX00034000	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
該当しない

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
ビラスチン錠20mg 「サワイ」	4490033F1044	4490033F1044	130138001	623013801
ビラスチンOD錠20mg 「サワイ」	4490033F2075	4490033F2075	130137301	623013701

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

X I . 文 献

- 1) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ビラスチン錠20mg「サワイ」
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ビラスチン錠20mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] ビラスチン錠20mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ビラスチンOD錠20mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ビラスチンOD錠20mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ビラスチン錠20mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ビラスチンOD錠20mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] ビラスチンOD錠20mg「サワイ」
- 9) Tyl, B. et al. : J. Clin. Pharmacol., 2012 ; 52(6) : 893-903
- 10) Okubo, K. et al. : Allergol. Int., 2017 ; 66(1) : 97-105
- 11) 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)
- 12) Hide, M. et al. : Allergol. Int., 2017 ; 66(2) : 317-325
- 13) 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)
- 14) 慢性蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒患者を対象とした臨床第Ⅲ相長期投与試験(ビラノア錠 : 2016年9月28日承認、申請資料概要2.7.6.37)
- 15) Conen, S. et al. : J. Psychopharmacol., 2011 ; 25(11) : 1517-1523
- 16) García-Gea, C. et al. : J. Clin. Psychopharmacol., 2008 ; 28(6) : 675-685
- 17) Yagami, A. et al. : J. Dermatol., 2017 ; 44(4) : 375-385
- 18) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> > (2026/6/12 アクセス)
- 19) Corcóstegui, R. et al. : Drugs R D, 2005 ; 6(6) : 371-384
- 20) Corcóstegui, R. et al. : Drugs R D, 2006 ; 7(4) : 219-231
- 21) ヒスタミンH₁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)
- 22) 「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)
- 23) 「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)
- 24) 東良柄他 : 新薬と臨牀, 2026 ; 75(4) : 317-330
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ビラスチン錠20mg「サワイ」
- 26) 東良柄他 : 新薬と臨牀, 2026 ; 75(4) : 295-316
- 27) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ビラスチンOD錠20mg「サワイ」
- 28) *In vitro* interaction studies of bilastine with human MDR1 ABC efflux transporter and with human OATP1A2 uptake transporter(ビラノア錠 : 2016年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.2)
- 29) 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)

- 30) 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)
- 31) A phase 1, 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)
- 32) A phase 1, 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)
- 33) Farré, M. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 2014 ; 78(5) : 970-980
- 34) Bilastine. Plasma protein binding (ビラノア錠：2016年9月28日承認、申請資料概要2.6.4.4)
- 35) A phase I study to investigate the absorption, metabolism and excretion of [¹⁴C]-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)
- 36) Investigation of the nature and identity of radiolabelled metabolites present in samples of urine, faeces and plasma following an oral dose of [¹⁴C]-bilastine to human volunteers (ビラノア錠：2016年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.2)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ビラスチン錠20mg「サワイ」
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ビラスチンOD錠20mg「サワイ」
- 41) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ビラスチン錠20mg「サワイ」
- 42) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●ピラスチン錠20mg「サワイ」³⁹⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を粉砕し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
	809T1S2104	室温
光		25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(5000lx)、開放シャーレ*

*：通気性を確保し飛散を防ぐ程度にポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)	1回
定量試験	3回

結果

試験項目	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験 [※]
保存条件・期間			
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし 100.5
光(60万lx・h)	変化なし	変化なし	変化なし 99.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

●ピラスチンOD錠20mg「サワイ」⁴⁰⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を粉砕し、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施、結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
809T2S4206	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ*
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(5000lx)、開放シャーレ*

*：通気性を確保し飛散を防ぐ程度にポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)	1回
定量試験	3回

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験*
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし 99.9
光(60万lx・h)	変化なし	変化なし	変化なし 100.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

B) 評価分類基準

試験項目	分類	評価基準
性状	変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり	形状変化や色調変化が認められる場合
定量試験	変化なし	含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	規格値外の場合
その他の試験項目	変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
	変化あり(規格外)	規格値外の場合

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●ピラスチン錠20mg「サワイ」⁴¹⁾

目的

本製剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

方法

1. 本製剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 5分間放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を観察する。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返す。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

使用器具

シリンジ：テルフィードEDシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル(DEHPフリー)

[120cm、8Fr. (外径2.7mm)]

ロット番号	809T1S2104
試験回数	1回

結果

崩壊・懸濁状態	5分後 懸濁液となったが、試料の沈殿が見られた。
チューブ通過性	通過したが、シリンジに付着が認められた。また、チューブに付着が認められた。
チューブ通過液のpH	約7.4

●ピラスチンOD錠20mg「サワイ」⁴²⁾

目的

本製剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

方法

1. 本製剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 錠剤崩壊時間を確認した後、シリンジを15回転倒混和し、懸濁状態を観察する。
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

使用器具

シリンジ：テルフィードEDシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル(DEHPフリー)

[120cm、8Fr. (外径2.7mm)]

ロット番号	809T2S4206
試験回数	1回

結果

崩壊・懸濁状態	35秒 懸濁液となった。
チューブ通過性	通過したが、シリンジ及びチューブに付着が認められた。
チューブ通過液のpH	約7.2

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・ ビラスチン錠/OD錠「サワイ」を服用される方へ
- ・ 花粉症のセルフケアと治療法
- ・ 気になる皮膚のかゆみ じんましん

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

