



# <ビラスチン口腔内崩壊錠>

処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号

87449

薬価基準未収載

## アレルギー性疾患治療剤

# ビラスチンOD錠20mg「ダイト」

### Bilastine OD Tablets 20mg "DAITO"

発売準備中

## 特性

- 添加剤由来の甘みを有し、柑橘系の香料を使用して風味づけをした製剤です。
- 本剤は、「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」に対する効能又は効果を有する製剤です。
- 1日1回空腹時に服用する製剤です。
- 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが、主な副作用として、眠気、頭痛、口渇、下痢、腹痛、AST上昇、γ-GTP上昇、鼻乾燥があらわれることがあります。詳細につきましては、電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

## 錠剤・PTPシート

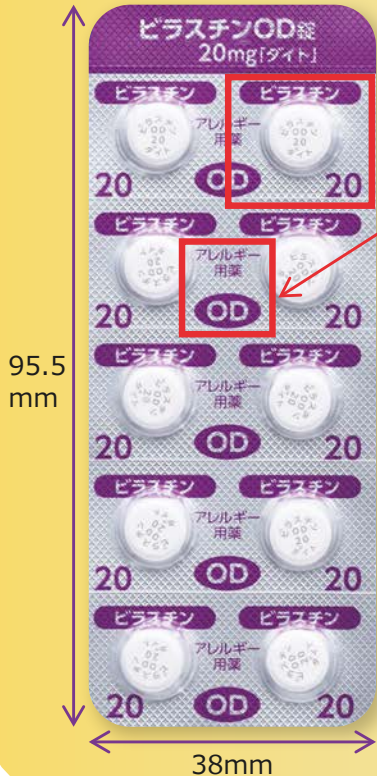


原寸大 表面

### <錠剤>

- 大きさが【直径8.1mm、厚さ2.9mm】の白色の円形素錠です。
- 識別性を向上させるため、錠剤の両面にインクジェットで「ビラスチンOD」、「規格」、「ダイト」を印字しています。

裏面



### <PTPシート>

- 表面は、薬剤の判別を容易にするため、1錠単位で「ビラスチン」、「規格」を、2錠単位で「アレルギー用薬」、「OD」を表記し、裏面は、視認性向上のため、2錠単位で「製品名」、「規格」を大きく表記しています。
- 利便性向上のため、1錠単位で「GS1コード」を記載しています。



### 包装単位

- 100錠（10錠（PTP）×10）

## 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



アレルギー性疾患治療剤

## ビラスチンOD錠20mg「ダイト」

処方箋医薬品<sup>※</sup> 注)注意-医師等の処方箋により使用すること貯法：室温保存  
有効期間：3年

2026年2月作成

販売名	ビラスチンOD錠20mg「ダイト」 Bilastine OD Tablets 20mg "DAITO"	日本標準商品分類番号	87449	承認年月	2026年2月
一般的名称	ビラスチン Bilastine	承認番号	30800AMX00018000	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
				販売開始年月	-

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）		10. 相互作用					
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		ビラスチンはP糖蛋白の基質である <sup>1)</sup> 。 10.2 併用注意(併用に注意すること)					
3. 組成・性状		薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子		
3.1 組成		エリスロマイシン シルチアゼム [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。		
販売名		ビラスチンOD錠20mg「ダイト」		機序・危険因子			
有効成分		1錠中 ビラスチン20mg		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。			
添加剤		D-マンニトール、クロスボロド、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					
3.2 製剤の性状		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。			
販売名		ビラスチンOD錠20mg「ダイト」		11.1 重大な副作用			
性状		白色の円形の素錠		11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)			
外形		表		11.2 その他の副作用			
		裏		1%未満		頻度不明	
		側面		精神神経系		眠気、頭痛	めまい、不眠、不安
大きさ等		直径 8.1mm 厚さ 2.9mm 質量 170mg		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
4. 効能又は効果		5. 用法及び用量		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	
○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		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。		肝臓		AST上昇、γ-GTP上昇	ALT上昇
6. 用法及び用量		8. 重要な基本的注意		腎臓			血中クレアチニン上昇
〈効能共通〉		〈アレルギー性鼻炎〉		呼吸器		鼻乾燥	呼吸困難、鼻部不快感
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。		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。		過敏症			発疹、そう痒症、血管性浮腫、多形紅斑
〈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、好発季節を考慮して、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。		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
8.2 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、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。		9. 特定の背景を有する患者に関する注意		12. 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	
9.2 腎機能障害患者		9.2.1 中等度(30≤GFR<50mL/min/1.73m <sup>2</sup> )又は重度(GFR<30mL/min/1.73m <sup>2</sup> )の腎機能障害のある患者		本剤は、アレルギー性皮膚内反応を抑制するため、アレルギー性皮膚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。		14. 適用上の注意	
本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.1 参照]		9.5 妊婦		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。	
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。		9.6 授乳婦		14.1.2 本剤は舌の上の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。		20. 取扱い上の注意	
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。		9.7 小児等		開封後は湿気を避けて保存すること。		22. 包装	
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。		9.8 高齢者		100錠(10錠(PTP)×10)		23. 主要文献	
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]		1)ヒトOATP1B1、OATP1B3、OATP1A2、OATP2B1又はOCT1の基質としての検討(ピラノア錠:2016年9月28日承認、申請資料概要 2.7.2.2)		最新の電子添文をはじめとする製品情報はこちらから確認いただけます。		最新の電子添文の専用アプリ(添文ナビ)読み込み用のGS1データバーはこちらです。	
● 詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。							
				(01)14987171379100			