



日本標準商品分類番号 87449

アレルギー性疾患治療剤

処方箋医薬品[※] 薬価基準未収載

ビラスチン錠

ビラスチン錠20mg「明治」

ビラスチン口腔内崩壊錠

ビラスチンOD錠20mg「明治」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

〈先発医薬品：ピラノア[®]錠・OD錠〉



先発と同一適応



OD錠あり



ライム風味



原薬Wソース



非臨床薬理試験



1錠毎GS1表記



患者指導箋

OD錠20mgのみ

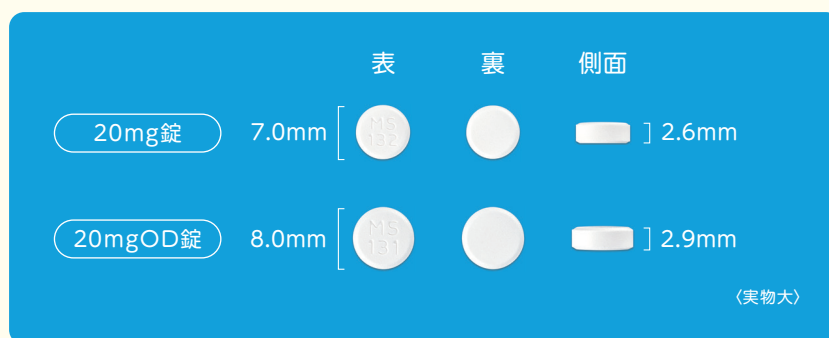
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

ビラスチン錠・OD錠「明治」の特徴

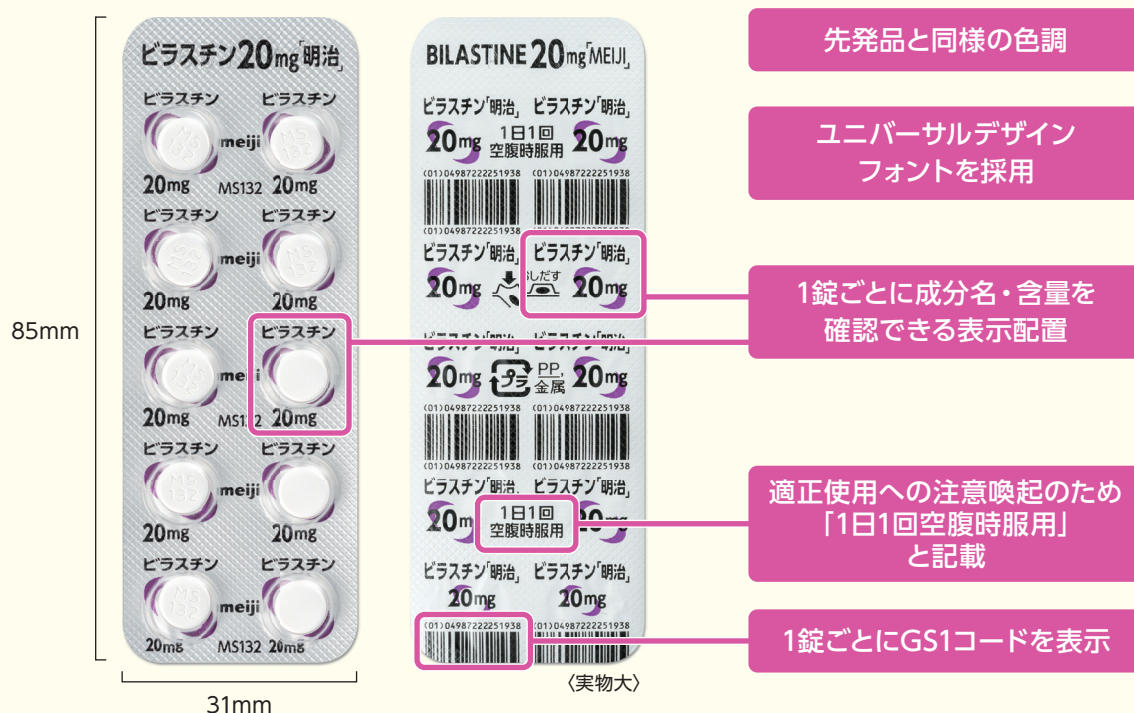
製剤の工夫

- 錠剤・OD錠ともに、先発医薬品と同じ「大きさ・厚さ・重量」です。
- OD錠は、ライム風味を採用しました。



PTPシートの工夫

- 識別性に配慮したPTPシートです。





包装の工夫

- PTPは10錠シートを用意しました。

ビラスチン錠20mg「明治」



ビラスチンOD錠20mg「明治」



〈PTPサイズ(縦×横)〉20mg錠・OD錠：85mm×31mm

包装

〈20mg錠・OD錠〉PTP包装：100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

製造番号、使用期限、
GS1コードを印字



※PTPシート、錠剤は実物大です。印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

副作用

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)があらわれることがあります。

※詳細につきましては、電子化された添付文書をご参照ください。

製品情報（ドラッグ・インフォメーション）

2026年2月作成（第1版）

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 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
ピラスチン錠 20mg「明治」	ピラスチン20mg	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム
ピラスチンOD錠 20mg「明治」	ピラスチン20mg	D-マンニトール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）香料

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
ピラスチン錠 20mg「明治」	素錠	白色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			7.0	2.6	125
ピラスチンOD錠 20mg「明治」	素錠	白色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			8.0	2.9	180

4 効能・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

6 用法・用量

通常、成人にはピラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。

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

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 中等度（ $30 \leq \text{GFR} < 50 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ）又は重度（ $\text{GFR} < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ）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]

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。

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。

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。

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]

10 相互作用

ピラスチンはP糖蛋白の基質である。

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。

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。

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）

11.2 その他の副作用

種類\頻度	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

12 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー性皮膚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

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

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。

〈OD錠〉

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。

（GS1コード）



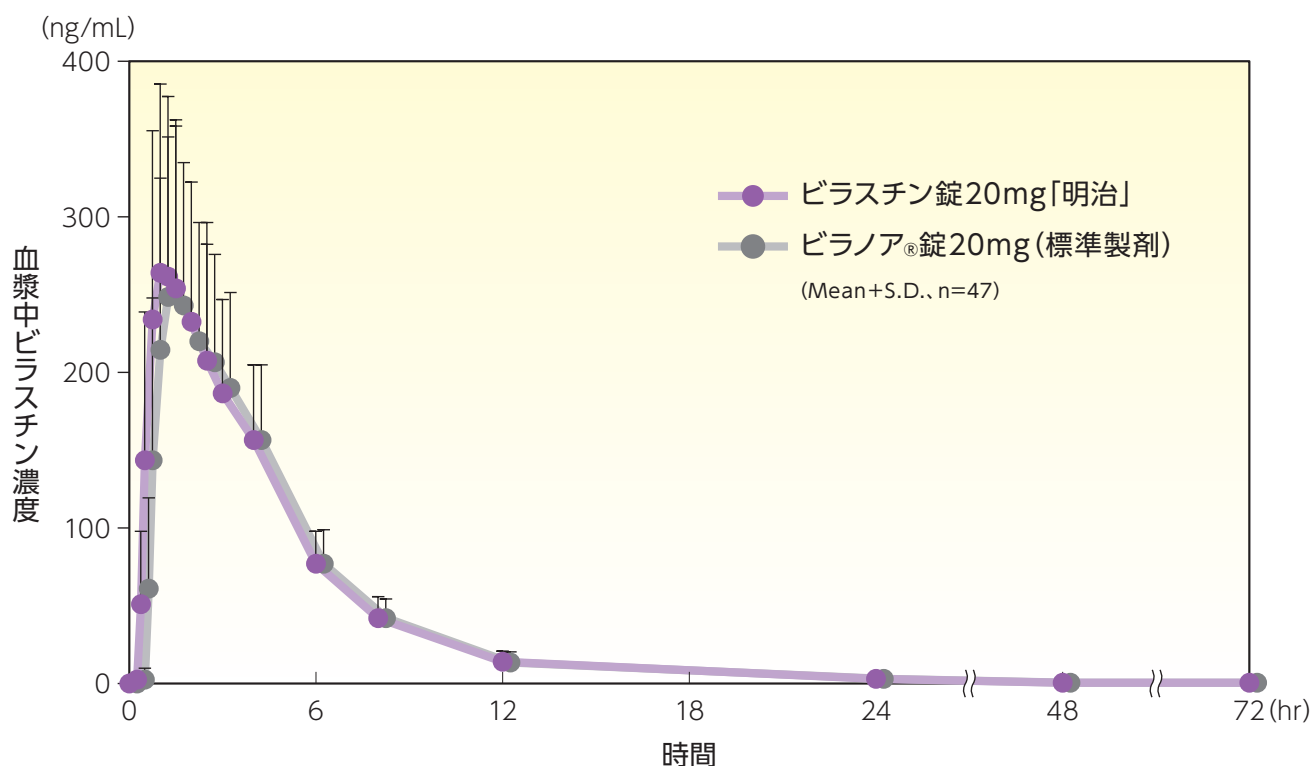
(01)14987222003206



薬物動態 ビラスチン錠20mg「明治」

ビラスチン錠20mg「明治」とビラノア®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、Cmax）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 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

20mg錠投与時の血漿中ビラスチン濃度推移



薬物動態パラメータ

薬剤名	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビラスチン錠20mg「明治」	47	1377.0±377.3	293±120	1.37±0.80	8.44±5.17
ビラノア®錠20mg (標準製剤)	47	1351.6±343.0	295±108	1.37±0.76	8.61±4.97

Mean±S.D.

1) ビラスチン錠20mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)

注意：血漿中濃度並びにAUC、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。

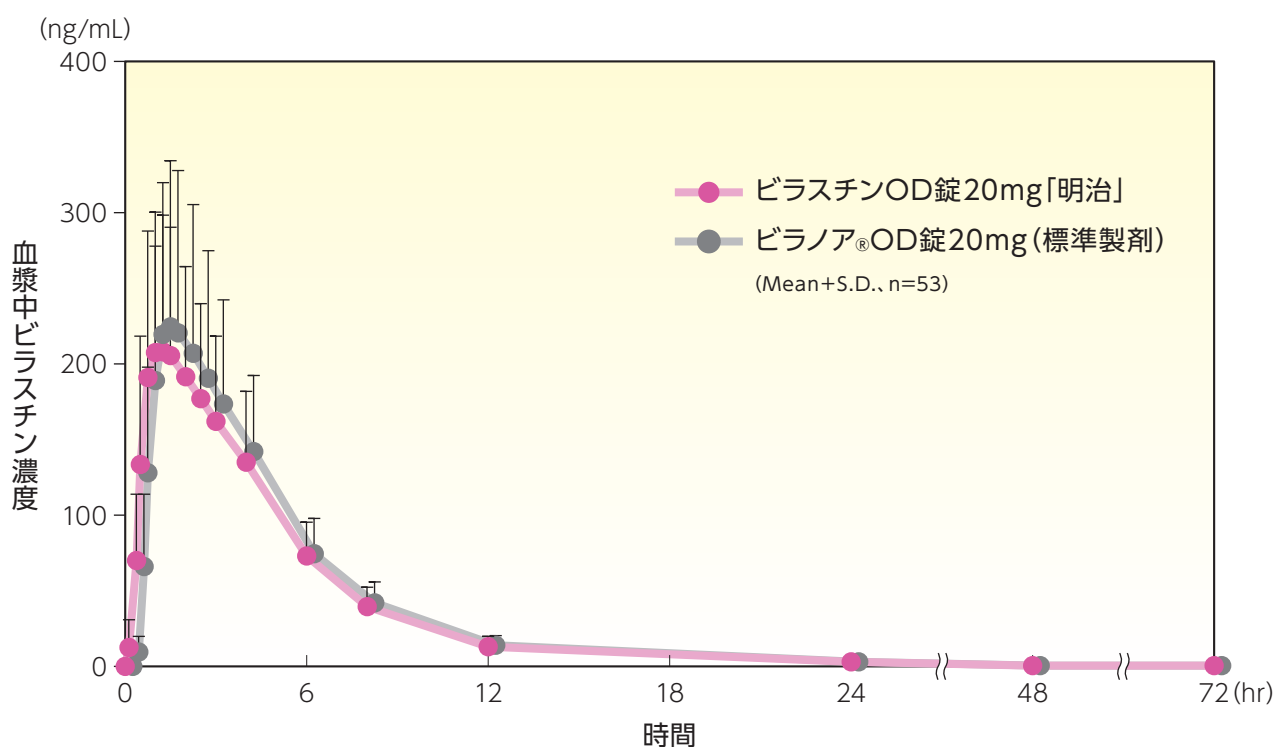
準拠したガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（令和2年3月19日付 薬生薬審発0319第1号）

生物学的同等性試験

薬物動態 ビラスチンOD錠20mg「明治」

ビラスチンOD錠20mg「明治」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時水あり、絶食時水なしの条件下、単回経口投与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、Cmax)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、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

20mgOD錠投与時の血漿中ビラスチン濃度推移(水あり服用)



薬物動態パラメータ

薬剤名	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビラスチンOD錠20mg「明治」	53	1211.1±352.9	228±93.1	1.35±0.65	7.29±3.12
ビラノア®OD錠20mg (標準製剤)	53	1277.6±414.8	249±111	1.28±0.66	7.96±4.44

Mean±S.D.

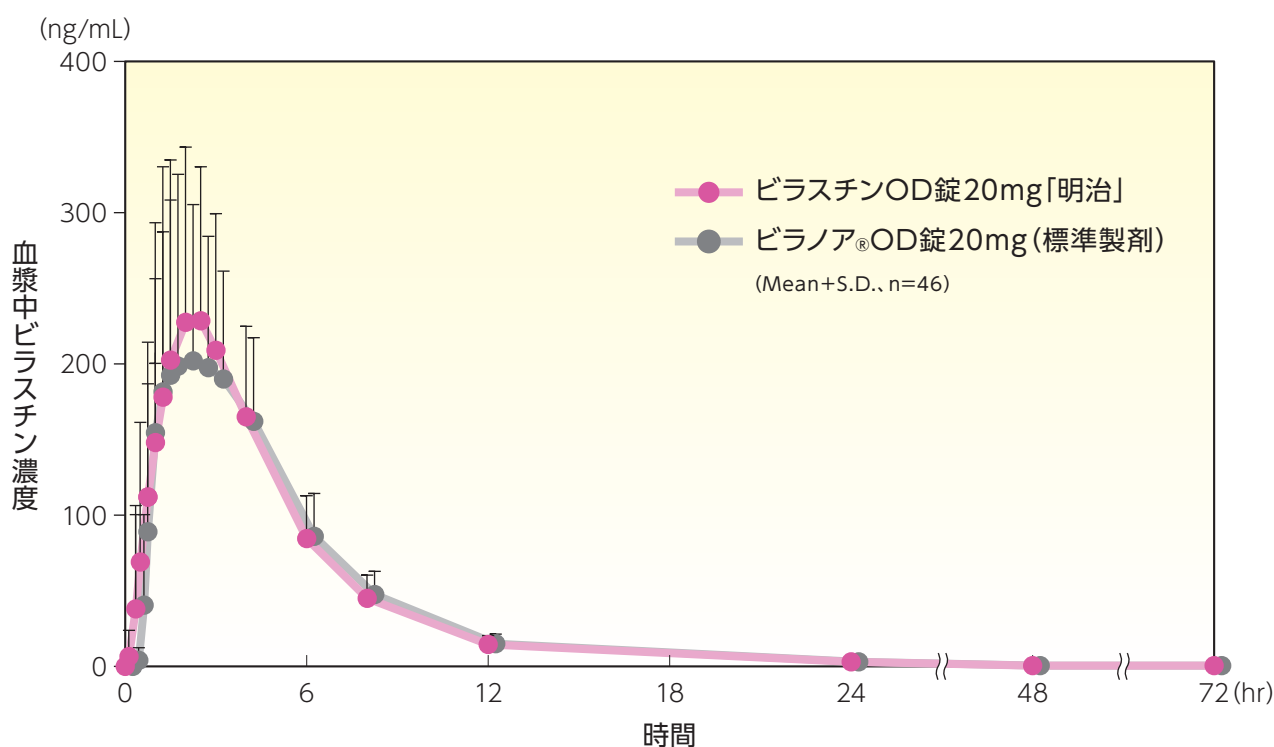
2) ビラスチンOD錠20mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)

注意：血漿中濃度並びにAUC、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。

準拠したガイドライン：「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)



■ 20mgOD錠投与時の血漿中ビラスチン濃度推移(水なし服用)



薬物動態パラメータ

薬剤名	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビラスチンOD錠20mg「明治」	46	1313.1±396.9	278±114	1.79±0.84	8.58±6.28
ビラノア®OD錠20mg (標準製剤)	46	1313.7±407.3	266±115	1.71±0.95	8.58±5.84

Mean±S.D.

2) ビラスチンOD錠20mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)

注意：血漿中濃度並びにAUC、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。

準拠したガイドライン：「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)

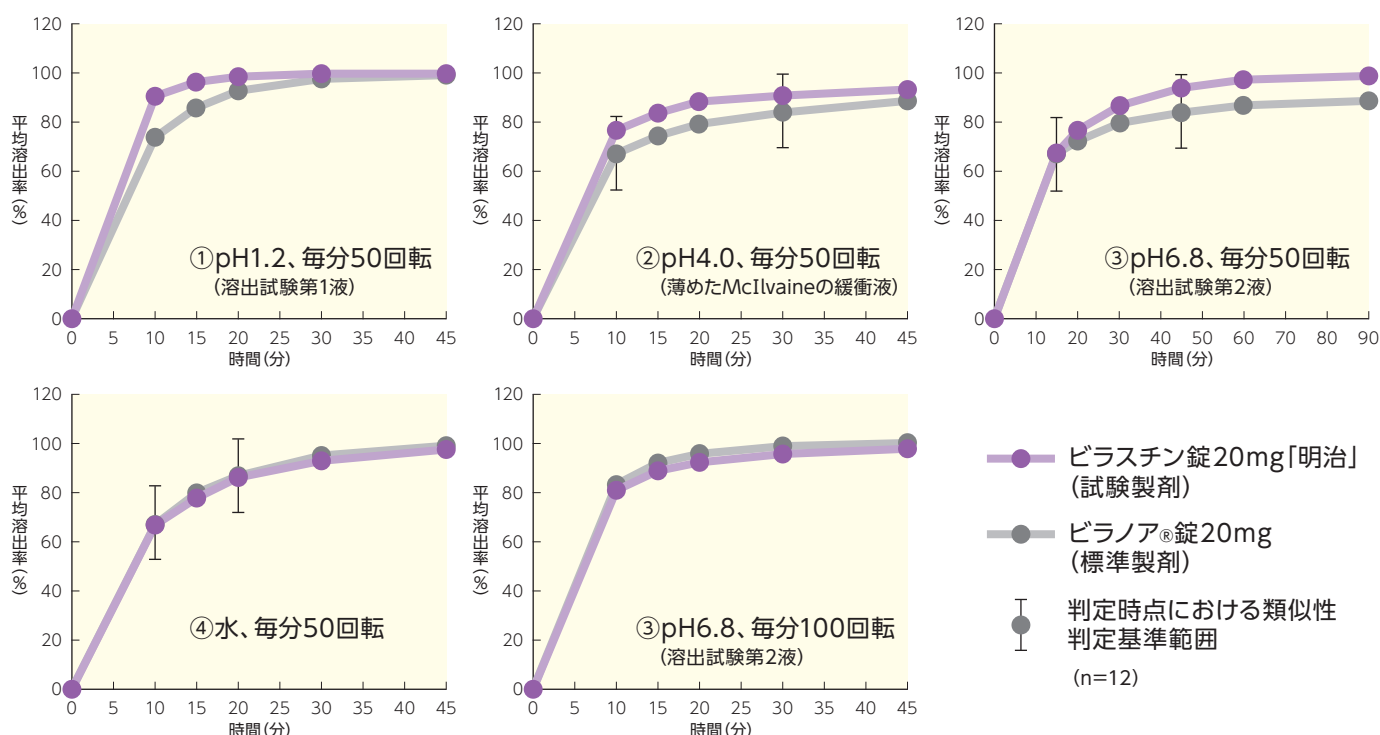
生物学的同等性試験

溶出試験 ビラスチン錠20mg「明治」

ビラスチン錠20mg「明治」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」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、ビラノア®錠20mgと溶出挙動は類似していると判定された³⁾。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法／毎分50回転（試験液①～④）／毎分100回転（試験液③）
試験液：①pH1.2：溶出試験第1液 ②pH4.0：薄めたMcIlvaineの緩衝液 ③pH6.8：溶出試験第2液 ④水
条件：温度；37±0.5℃ 試験液量；900mL

■ ビラスチン錠20mg「明治」の溶出挙動における類似性



溶出挙動における類似性

試験法/ 回転数	試験液	判定基準	判定 時点	平均溶出率(%)		判定
				ビラスチン錠20mg「明治」 (試験製剤)	ビラノア®錠20mg (標準製剤)	
パドル法/ 毎分50回転	①pH1.2 (溶出試験第1液)	〈標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合〉 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。	15分	97	86	適合
	②pH4.0 (薄めたMcIlvaineの緩衝液)	〈標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合〉 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。	10分 30分	77 91	67 84	適合
	③pH6.8 (溶出試験第2液)	〈標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合〉 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。	15分 45分	68 94	67 84	適合
	④水	〈標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出しない場合〉 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。	10分 20分	67 86	68 87	適合
パドル法/ 毎分100回転	③pH6.8 (溶出試験第2液)	〈標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合〉 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。	15分	89	92	適合

3) ビラスチン錠20mg「明治」の溶出試験に関する資料(社内資料)

準拠したガイドライン：「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)



溶出試験 ビラスチンOD錠20mg「明治」

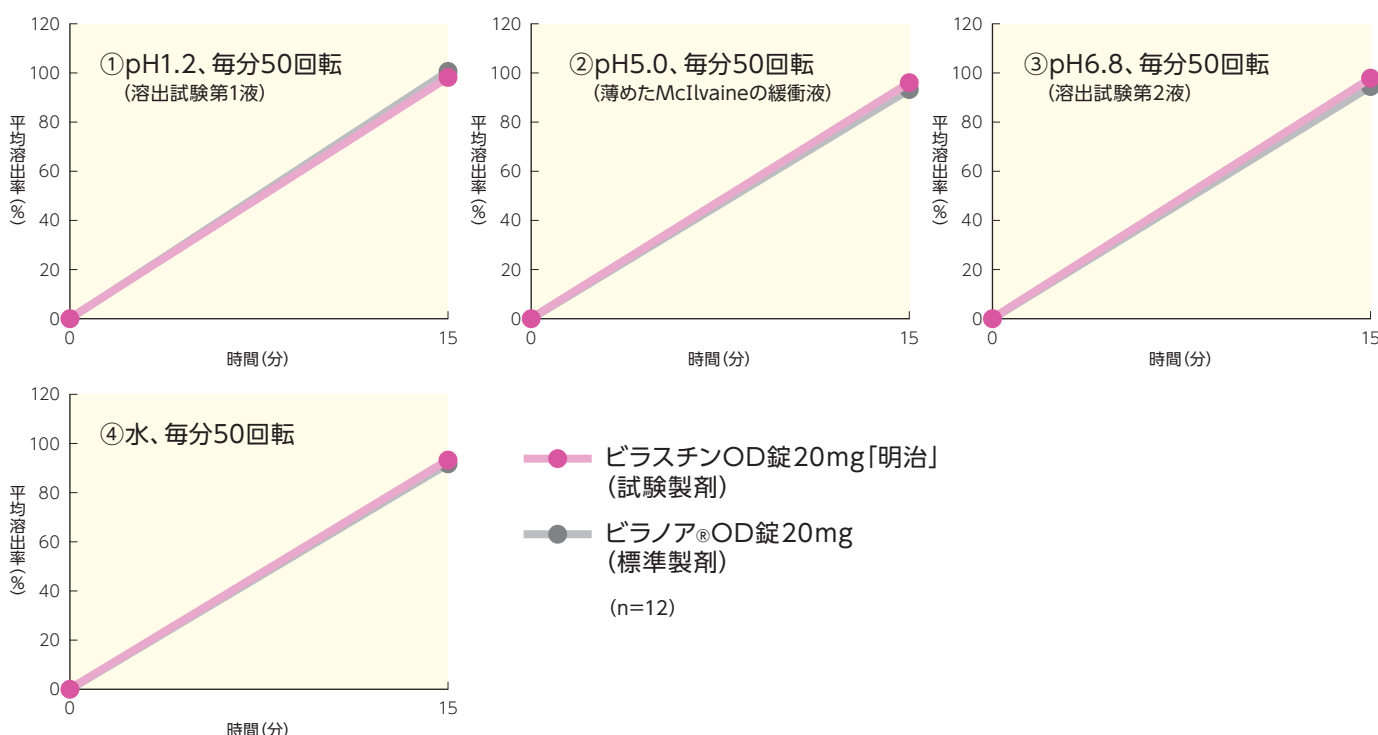
ビラスチンOD錠20mg「明治」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、ビラノア®OD錠20mgと溶出挙動は類似していると判定された⁴⁾。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法／毎分50回転※

試験液：①pH1.2(溶出試験第1液) ②pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液) ③pH6.8(溶出試験第2液) ④水
条件：温度；37±0.5℃ 試験液量；900mL

※pH5.0において、パドル法50回転で30分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が85%を超えているものであった為、パドル法100回転の試験は省略することとした。

■ ビラスチンOD錠20mg「明治」の溶出挙動における類似性



溶出挙動における類似性

試験法/ 回転数	試験液	判定基準	判定 時点	平均溶出率 (%)		判定
				ビラスチンOD錠 20mg「明治」 (試験製剤)	ビラノア®OD錠 20mg (標準製剤)	
パドル法/ 毎分50回転	①pH1.2 (溶出試験第1液)	〈標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合〉 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。	15分	98	100	適合
	②pH5.0 (薄めたMcIlvaineの緩衝液)			96	94	適合
	③pH6.8 (溶出試験第2液)			98	95	適合
	④水			94	92	適合

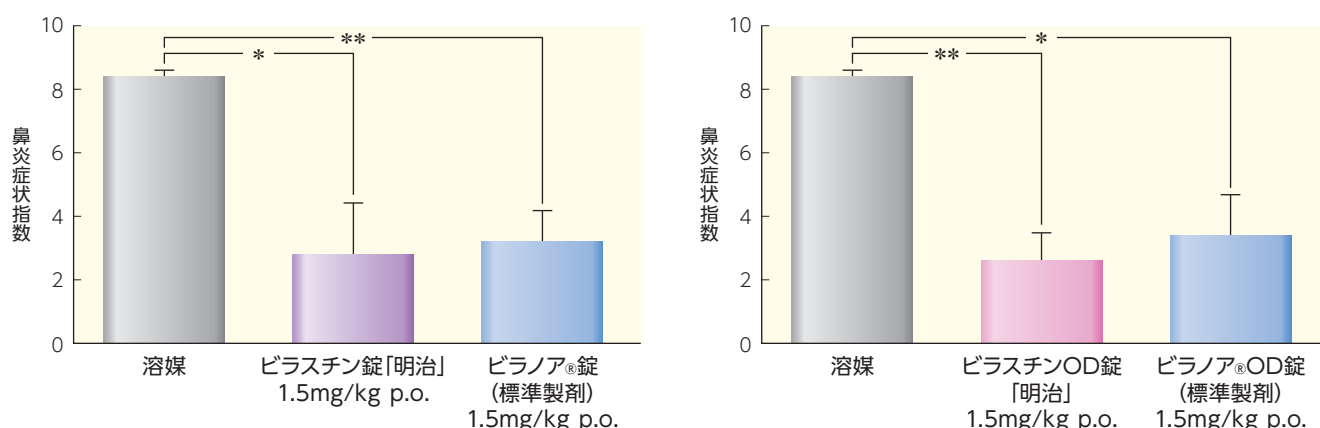
4) ビラスチンOD錠20mg「明治」の溶出試験に関する資料(社内資料)

準拠したガイドライン：「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)

ビラスチン錠・OD錠20mg「明治」の非臨床薬理試験 (鼻炎症状及び鼻腔抵抗に対する作用：モルモット)⁵⁾

ビラスチン錠20mg「明治」及びビラスチンOD錠20mg「明治」とビラノア®錠20mg（標準製剤）及びビラノア®OD錠20mg（標準製剤）の即時型の鼻炎症状及び鼻腔抵抗に対する作用を、モルモット抗原誘発性鼻炎モデルを用いて評価した。その結果、いずれの製剤群においても溶媒投与群に比べて鼻炎症状指数及び鼻腔抵抗の上昇の有意な抑制が認められた【鼻炎症状指数： $p<0.05$, Aspin-Welch近似検定、鼻腔抵抗： $p<0.05$, Studentのt検定】。

抗原誘発性鼻炎症状に与える影響



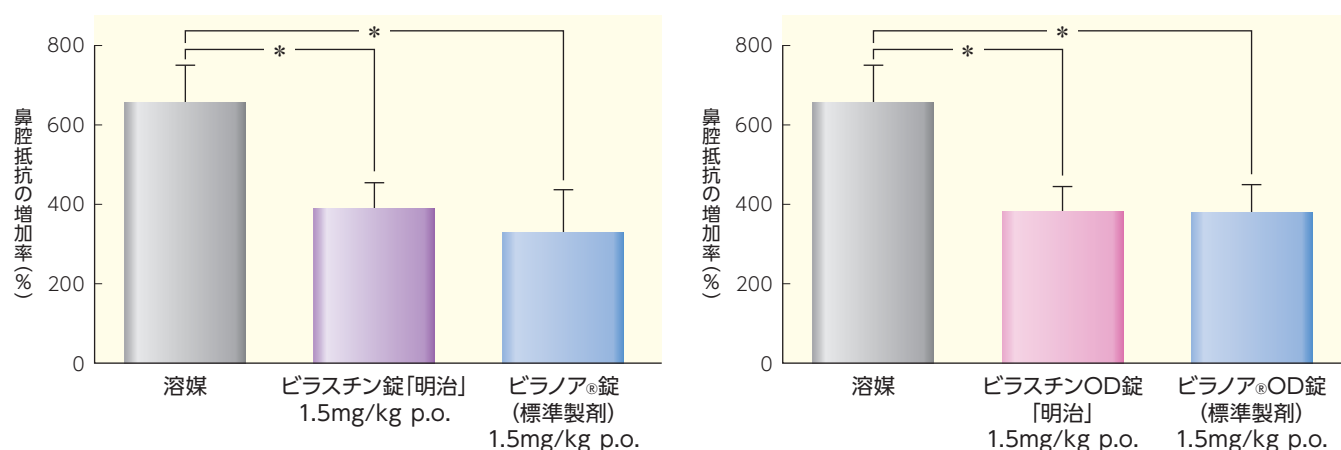
各群 n=5, 平均値 ± 標準誤差

溶媒投与群との比較：Aspin-Welch近似検定, * : $p<0.05$, ** : $p<0.01$

ビラスチン錠「明治」とビラノア®錠（標準製剤）との比較：Wilcoxon順位和検定, 有意差なし

ビラスチンOD錠「明治」とビラノア®OD錠（標準製剤）との比較：Wilcoxon順位和検定, 有意差なし

鼻腔抵抗に与える影響



各群 n=5, 平均値 ± 標準誤差

溶媒投与群との比較：Student t検定, * : $p<0.05$

ビラスチン錠「明治」とビラノア®錠（標準製剤）との比較：Student t検定, 有意差なし

ビラスチンOD錠「明治」とビラノア®OD錠（標準製剤）との比較：Student t検定, 有意差なし

方法

ビラスチン錠20mg「明治」及びビラスチンOD錠20mg「明治」と、ビラノア®錠20mg（標準製剤）及びビラノア®OD錠20mg（標準製剤）を粉碎後に、0.5w/v%メチルセルロース400溶液（溶媒）で濃度0.3mg/mLの懸濁液を調製し、モルモット抗原誘発性鼻炎モデルに抗原誘発の1時間前に経口投与（1.5mg/kg）した。鼻炎症状は、抗原誘発直後から10分間及び抗原誘発10分後から鼻腔抵抗測定終了までの2時点で観察を行い、鼻炎症状として、くしゃみ、鼻掻き行動、鼻汁分泌、鼻音、呼吸緩徐、呼吸数減少、チアノーゼ、咳の有無を観察し、評価[0：異常なし、1：変化（発現）]をつけ、各測定時点における評価の合計を、個体ごとの鼻炎症状指数として算出し、各群の平均値を群間で比較した。鼻腔抵抗は、抗原誘発前及び抗原誘発15分後の2時点で、総合呼吸機能測定システム（Pulmos-I, PULMOS-123-4CH-200238、株式会社M.I.P.S.）を用いて鼻腔抵抗値を測定し、鼻腔抵抗の増加率を算出した。

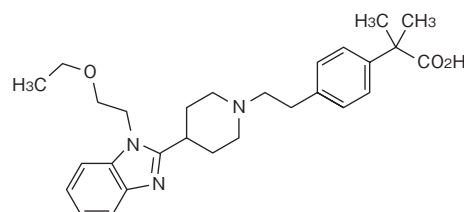
5) 近田 翼, ほか: 診療と新薬: 63 (2) : 82-87, 2026.
著者にMeiji Seika ファルマ株式会社社員が含まれる。
本試験は、Meiji Seika ファルマ株式会社の資金により行われた。



有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ピラスチン (Bilastine)
化 学 名：2-[4-(2-[4-[1-(2-Ethoxyethyl)-1H-benzimidazol-2-yl]piperidin-1-yl]ethyl)phenyl]-2-methylpropanoic acid
分 子 式：C₂₈H₃₇N₃O₃
分 子 量：463.61
性 状：ピラスチンは白色の粉末である。

化学構造式：



製剤学的事項

各製剤の各種条件下における安定性は以下の通りです。

■ピラスチン錠20mg「明治」⁶⁾

試 験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP包装 (ポリプロピレン、アルミニウム箔／紙箱)	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

■ピラスチンOD錠20mg「明治」⁷⁾

試 験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP包装 (ポリプロピレン、アルミニウム箔／紙箱)	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験 類縁物質、水分、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

6) ピラスチン錠20mg「明治」の安定性に関する資料(加速試験)(社内資料)

7) ピラスチンOD錠20mg「明治」の安定性に関する資料(加速試験)(社内資料)

取扱い上の注意

■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

■貯 法 室温保存

■有効期間 3年

包 装

■ピラスチン錠20mg「明治」 PTP包装 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

■ピラスチンOD錠20mg「明治」 PTP包装 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

関連情報

■承認番号 錠20mg : 30800AMX00028000
OD錠20mg : 30800AMX00029000

■承認年月 2026年2月

■薬価基準収載年月

■販売開始年月

主要文献

- 1) ピラスチン錠20mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)
- 2) ピラスチンOD錠20mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)
- 3) ピラスチン錠20mg「明治」の溶出試験に関する資料(社内資料)
- 4) ピラスチンOD錠20mg「明治」の溶出試験に関する資料(社内資料)
- 5) 近田 翼, ほか：診療と新薬.; 63(2) : 82-87, 2026.
- 6) ピラスチン錠20mg「明治」の安定性に関する資料(加速試験)(社内資料)
- 7) ピラスチンOD錠20mg「明治」の安定性に関する資料(加速試験)(社内資料)

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

〈文献請求先及び問い合わせ先〉

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16

フリーダイヤル(0120) 093-396

電話(03)3273-3539、FAX(03)3272-2438

BT000601 ©

(AI)

作成:2026.2

06M-26Y