Daiichi-Sankyo

AG

オーソライズド・
ジェネリック医薬品

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「EP」

BILASTINE OD TABLETS「EP」

先発医薬品名：ビラノア®OD錠20mg［大鵬薬品工業］

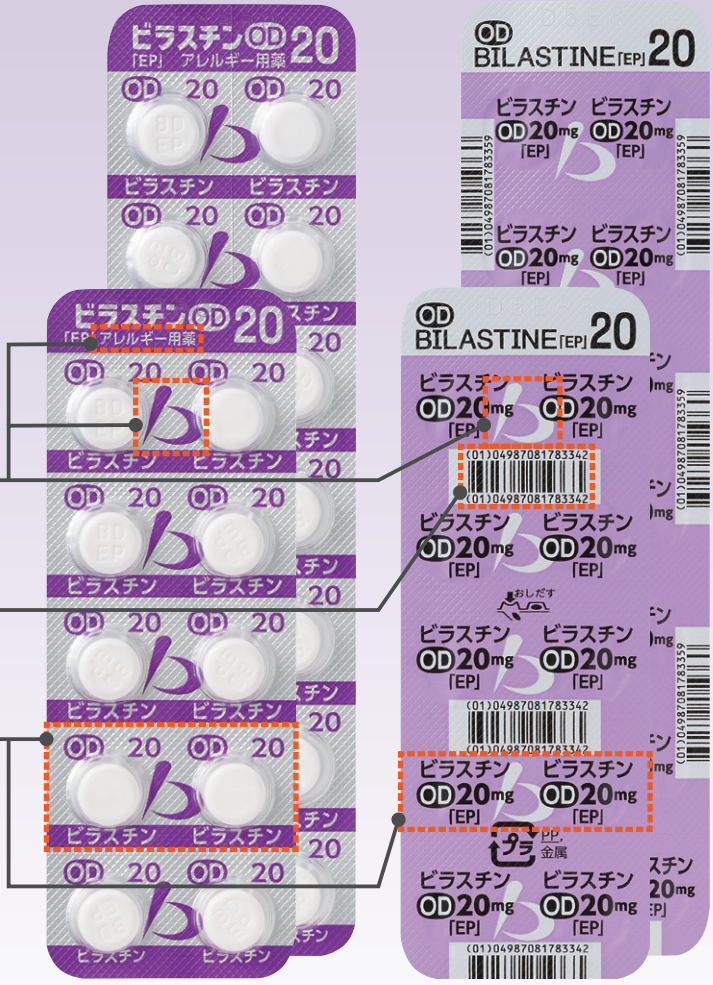
日本標準商品分類番号 87449

薬価基準収載

2026年6月
新発売

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。



1 PTPシートの工夫

識別性の確保
先発品のイメージを踏襲したデザインとし、両面の各段中央部にbマーク(表面の刷色：薄紫、裏面の刷色：白)を表示しています。また、表面に薬効名(アレルギー用薬)を表示しています。
(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

2錠毎のGS1データバー
薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)
ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「EP」の表示を識別し易くしています。

2 個装箱の工夫

製品情報カード
切り離し可能な製品情報カード(製品名、含量、薬効表示、GS1データバー、製造番号、使用期限)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ
開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。

OD錠20mg［PTP：10錠シート］L：91.0mm×W：33.0mm
［PTP：14錠シート］L：126.0mm×W：33.0mm



●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。 ➡ (01)14987081186829

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

Daiichi-Sankyo 第一三共エスファ株式会社
URL https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/

［お問い合わせ先及び文献請求先］
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 0120-100-601 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

アレルギー性疾患治療剤（ビラスチン口腔内崩壊錠）

日本標準商品分類番号
87449

ビラスチンOD錠20mg「EP」 Drug Information

（一般名／ビラスチン）

貯　　法	室温保存
有効期間	3年

承認番号	薬価収載	販売開始
30800AMX00060	2026年6月	2026年6月

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	添加剤
ビラスチンOD錠20mg「EP」	1錠中 ビラスチン 20mg	D-マンニトール・低置換度ヒドロキシプロピルセルロース・ポリビニルアルコール（完全けん化物）造粒物、クロスポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム、香料

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径（mm）	厚さ（mm）	質量（mg）	
ビラスチンOD錠20mg「EP」	口腔内崩壊錠	白色				BD EP
			8.0	2.9	180	

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

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。

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。

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≦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]
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

ビラスチンは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

	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。

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。

22. 包装

（PTP）　100錠（10錠×10）、420錠（14錠×30）、
500錠（10錠×50）

●詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2026年10月改訂（第2版）
2026年 2 月作成（第1版）

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

アレルギー性疾患治療剤（ビラスチン錠）

日本標準商品分類番号
87449

ビラスチン錠20mg「EP」 Drug Information

（一般名／ビラスチン）

貯　　法	室温保存
有効期間	3年

承認番号	薬価収載	販売開始
30800AMX00059	2026年6月	2026年6月

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	添加剤
ビラスチン錠20mg「EP」	1錠中 ビラスチン 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

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径（mm）	厚さ（mm）	質量（mg）	
ビラスチン錠20mg「EP」	素錠	白色				BIL EP
			7.0	2.6	125	

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

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。

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。

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≦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]
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

ビラスチンは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

	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。

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。

22. 包装

（PTP）　100錠（10錠×10）、420錠（14錠×30）、
500錠（10錠×50）

●詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2026年10月改訂（第2版）
2026年 2 月作成（第1版）

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

Daiichi-Sankyo

AG

オーソライズド・
ジェネリック医薬品

アレルギー性疾患治療剤
ビラスチン錠

ビラスチン錠20mg「EP」

BILASTINE TABLETS「EP」

先発医薬品名：ビラノア®錠20mg［大鵬薬品工業］

日本標準商品分類番号 87449

薬価基準収載

2026年6月
新発売

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保
先発品のイメージを踏襲したデザインとし、両面の各段中央部にｂマーク(両面の刷色：薄紫)を表示しています。また、表面に薬効名(アレルギー用薬)を表示しています。
(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

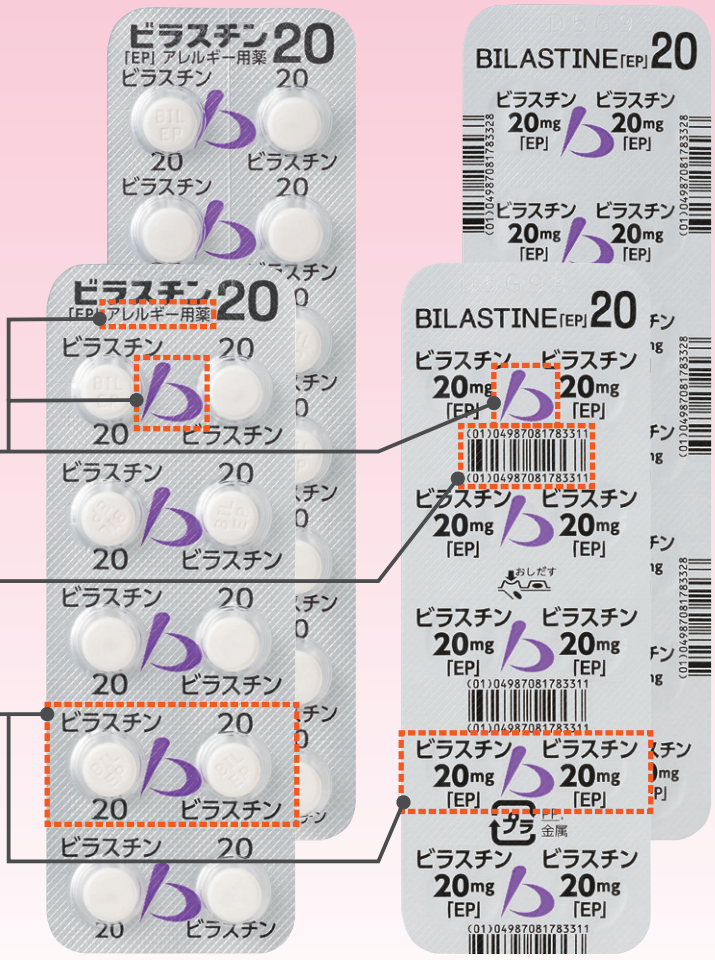
2錠毎のGS1データバー
薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)
ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「EP」の表示を識別し易くしています。

2 個装箱の工夫

製品情報カード
切り離し可能な製品情報カード(製品名、含量、薬効表示、GS1データバー、製造番号、使用期限)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ
開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠20mg［PTP：10錠シート］L：91.0mm×W：33.0mm
［PTP：14錠シート］L：110.0mm×W：33.0mm



●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。 ➡ (01)14987081186744

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

Daiichi-Sankyo 第一三共エスファ株式会社
URL https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/

EPBIL1L00601-1
2026年10月作成