

コンパス薬局横浜西 スキルアップ勉強会

2016.11.29 高柳

第109回 『ビラノア錠』

大鵬薬品工業 鈴木 康男様

参加者：根井、三田村、加納、渡辺、畠山、高橋、高柳

【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

【用法用量】

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。

【特徴】

作用機序は抗ヒスタミン作用だが非鎮静性（H₁受容体占拠率20%以下）で、運転に関する注意喚起がない。
1日1回の服用で効果を発揮するが食事の影響を受けやすく、高脂肪食の食後に投与すると空腹時よりAUCに40%、C_{max}に60%と著しい吸収の低下がみられる。効果の発現が早いのも特徴であり、同様の作用機序であるフェキソフェナジンに比較して、皮膚炎、鼻炎の症状をごく投与初期から有意に抑制している。ただし、長期投与におけるこれらの症状の抑制効果については有意な差は見られない。

【副作用】

国内臨床試験において、675例中16例（2.4%）に副作用が報告されている。主な副作用は、眠気4例（0.6%）、口渇および頭痛が各2例（0.3%）だった（承認時）。

【考察】

新薬ということもあり、14日間までの処方となるため、当面は急性の蕁麻疹などへの処方が中心になると考えられる。まだビラノア錠を出したことがないDrも多いと思われるため、特に初回投与時、処方箋の用法の記載に注意し、空腹時の服用を徹底していきたい。

現在、抗ヒスタミン作用有する抗アレルギー薬は多数あり、その中で選択肢として残るためには明確なセールスポイントが必要になる。効果の即効性、非鎮静性、服用回数1回などといった特性を活かしてビラノアがアレルギー治療の選択肢に残れるか、今後に着目していきたい。

【質問事項】

Q1. 一回40mg（20mg×2）といった用法は想定されていないのか？

A1. 国内でのデータは無い。適応がなく、保険審査上ではねられる可能性は十分に考えられる。

Q2. 小児への投与は可能か？

A2. 現在15歳未満への適応は無い。海外では12歳以上で適応となっている。今後取得予定。

Q3. 粉砕や一包化は可能か？

A3. 試験の結果、一包化による割れや欠けは認められなかった。一包化は問題ないと思われる。10～15%のロスが見られたため、粉砕は推奨していない。

Q 4. 第何世代の薬として扱えばよいか？

A 4. 第二世代。