# ビラノア錠 20 mg

# 第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

# 2.2　緒言

# 大鵬薬品工業株式会社

## 2.2 緒言

ビラスチン（以下，本剤）は，スペインの FAES FARMA 社が創製した新規ヒスタミン $H_1$ 受容体拮抗薬である．

海外では[redacted]年から臨床開発が開始され，2009 年 2 月に欧州連合（EU）の 28 ヶ国を指定国としてドイツ連邦医薬品・医療機器庁（BfArM）に申請された．12 歳以上の季節性及び通年性アレルギー性鼻炎並びに蕁麻疹を適応とし，1 日 1 回 20 mg の空腹時服用（例えば，朝食 1 時間前又は 2 時間後）を用法・用量として 2010 年 9 月に承認され，2015 年 3 月現在，欧州 29 ヶ国を含む 90 ヶ国で承認されている．第 7 回定期的安全性最新報告（Periodic Safety Update Report）（2015 年 5 月 12 日作成）（第 5.3.6.2 項）までに累計約[redacted]万人の患者に服用されており，海外において大規模な安全性データベースを有する非鎮静性の第二世代抗ヒスタミン薬である．

現在，国内では，アレルギー性鼻炎の，主に，くしゃみ・鼻漏型の症状を有する患者に対して，また，蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒に対する対症療法として，鼻アレルギー診療ガイドライン[1]，蕁麻疹診療ガイドライン[2]，日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎診療ガイドライン[3]，慢性痒疹診療ガイドライン[4]及び汎発性皮膚掻痒症診療ガイドライン[5]等に推奨度の違いはあるものの非鎮静性の第二世代抗ヒスタミン薬の使用が推奨されている．

非鎮静性の第二世代抗ヒスタミン薬に分類される既承認薬は 8 種類知られているが[6]，添付文書上に自動車運転等の注意等の記載のないものは，フェキソフェナジン塩酸塩[7]及びロラタジン[8]のみである．また，非鎮静性の第二世代抗ヒスタミン薬は，鼻アレルギー診療ガイドライン[1]に記載されている理想的な抗ヒスタミン薬の条件［速効性があり，効果が持続する，副作用（眠気，作業効率の低下など）が少ない，長期投与ができる（安全性），投与回数が 1 日 1～2 回でコンプライアンスがよい］を満たしているものが多いが，薬物代謝を受けて活性代謝物が産生されるため薬物代謝酵素の影響を受けるもの，肝・腎機能低下患者への投与は慎重投与のもの，アルコールや睡眠導入薬，抗不安薬など中枢抑制作用を増強する薬剤との相互作用があるものなど利便性に課題のあるものも知られている．更に，第二世代抗ヒスタミン薬は，患者の重症度，合併症の有無，職業，年齢，併用薬の有無に加えて生活様式，患者の好みや治療履歴を勘案して使い分けされることから，理想とされる条件をすべて満たし，患者及び医療従事者からの医療ニーズに合った有効性と安全性のバランスに優れた利便性のよい非鎮静性の第二世代抗ヒスタミン薬は必要である．

本剤は，海外での臨床試験成績より上記条件を満たすことが期待されることから，2013 年[redacted]月より健康成人男性を対象にした国内臨床試験を開始した．引き続き季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした用量反応試験を 2013 年 8 月より開始し，通年性アレルギー性鼻炎患者並びに慢性蕁麻疹患者を対象とした 2 件の検証試験を 2014 年 7 月より開始した．その結果，いずれの検証試験においても，本剤 20 mg のプラセボに対する優越性が検証された．有害事象の発現割合は，両試験ともプラセボと明らかな差はなく，良好な安全性を示した．両試験を併合した際の器官別大分類「神経系障害」に分類される「傾眠」，「頭痛」，「めまい」の有害事象の発現割合にも本剤 20 mg とプラセボで差はなかった．また，通年性アレルギー性鼻炎に対する本剤 20 mg 1 日 1 回 14 日間反復投与時の有効性及び安全性は，フェキソフェナジン塩酸塩群 60 mg 1 日 2 回と同程度であった．

通年性又は季節性アレルギー性鼻炎患者並びに，慢性蕁麻疹又は皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症）に伴うそう痒患者を対象とした 52 週投与の長期投与試験（季節性アレルギー

性鼻炎は 12 週投与）を 2014 年 8 月及び 2014 年 5 月よりそれぞれ開始した．その結果，これら疾患患者での本剤 20 mg の 1 日 1 回 12 週間投与時の長期投与時の安全性が確認され，効果の持続も認められた．また，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症）に伴うそう痒患者でのかゆみに対する改善作用が確認された．

本剤は，理想的な抗ヒスタミン薬の条件をすべて満たし，自動車運転等の危険を伴う機械操作に対する注意喚起の要らない，患者及び医療従事者の医療ニーズに合った有効性と安全性のバランスに優れた脳内移行のほとんどない非鎮静性の第二世代抗ヒスタミン薬であり，アレルギー性鼻炎，蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒患者に対する新たな選択肢として臨床的に意義があると考え，以下の申請効能・効果，用法・用量にて本剤の医薬品製造販売承認申請を行うこととした．

＜予定する効能・効果＞

アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

＜予定する用法・用量＞

通常，成人にはビラスチンとして 1 回 20 mg を 1 日 1 回空腹時に経口投与する．なお，症状により適宜減量する．

## 参考文献


1. 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会．鼻アレルギー診療ガイドライン－通年性鼻炎と花粉症－2013 年版（改訂第 7 版）．東京：ライフ・サイエンス；2013．p.34-63.（第 5.4.3 項）
2. 秀道広，森田栄伸，古川福実，塩原哲夫，相馬良直，亀好良一，他．蕁麻疹診療ガイドライン．日皮会誌．2011；121：1339-1388.（第 5.4.4 項）
3. 日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会．アトピー性皮膚炎診療ガイドライン．日皮会誌．2009；119：1515-1534.（第 5.4.5 項）
4. 佐藤貴浩，横関博雄，片山一朗，室田浩之，戸倉新樹，朴紀央，他．慢性痒疹診療ガイドライン．日皮会誌．2012；122：1-16.（第 5.4.6 項）
5. 佐藤貴浩，横関博雄，片山一朗，室田浩之，戸倉新樹，朴紀央，他．汎発性皮膚掻痒症診療ガイドライン．日皮会誌．2012；122：267-280.（第 5.4.7 項）
6. Yanai K, Zhang D, Tashiro M, Yoshikawa T, Naganuma F, Harada R, et al. Positron emission tomography evaluation of sedative properties of antihistamines. Expert Opin Drug Saf. 2011;10:613-622.（第 5.4.12 項）
7. アレグラ錠 30 mg，60 mg 添付文書（2013 年 5 月改訂，第 16 版）（第 5.4.17 項）
8. クラリチン錠 10 mg 添付文書（2015 年 6 月改訂，第 14 版）（第 5.4.18 項）