

原 著

ビラノア®錠20mg（ビラスチン）のアレルギー性鼻炎，  
蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴う  
そう痒に対する安全性・有効性の検討

—使用成績調査—

大鵬薬品工業株式会社

東 慶<sup>1</sup>・小 山 貴 彦<sup>1</sup>  
國 富 悠 司<sup>2</sup>・孫 春 蘭<sup>1</sup>  
水 口 浩 一<sup>1</sup>・栗 田 桂<sup>1</sup>

要 旨

ビラスチン（ビラノア®錠20mg）は，非鎮静性第二世代ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬である。使用実態下における安全性および有効性を確認するため，2017年4月から使用成績調査を実施し，2242例が登録された。

副作用発現率は1.1%（20/1829例）であり，重点調査項目である精神・神経系事象の副作用は0.4%に認められた〔傾眠7例（0.4%），頭痛3例（0.2%）（重複あり）〕。高齢者（65歳以上）の副作用は1.1%（7/617例），精神・神経系事象は0.3%に認められた。非高齢者（65歳未満）での副作用発現率は1.1%（13/1212例）であり，精神・神経系事象は0.5%であった。

有効性について，医師評価による全般改善度の改善率は投与2週後でアレルギー性鼻炎（通年性・季節性）84.3%，蕁麻疹74.8%，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒65.7%であった。投与12週後あるいは中止時はそれぞれ84.5%，79.1%，74.9%であった。また，投与前からのスコア平均変化量はアレルギー性鼻炎，蕁麻疹および皮膚疾患に伴うそう痒においていずれの評価時点でも減少した（いずれも $p < 0.001$ ，

1：ファーマコヴィジランス部 2：データサイエンス部

責任著者連絡先：大鵬薬品工業株式会社 ファーマコヴィジランス部PSM三課 東慶一

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

E-mail：k-azuma@taiho.co.jp

対応のあるt検定)。また、高齢者（65歳以上）における医師評価による全般改善度の改善率は、投与2週後にアレルギー性鼻炎87.7%、蕁麻疹72.9%、皮膚疾患に伴うそう痒62.9%であった。投与12週後あるいは中止時はそれぞれ90.0%、86.3%、71.2%であった。

以上の結果から、使用実態下においてもピラスチンの安全性および有効性に大きな問題は無いと考える。

## 緒言

本邦における「鼻アレルギー診療ガイドライン2020年版」<sup>1)</sup>では、理想的な抗ヒスタミン薬の条件として、①速効性があり、効果が持続する、②副作用（眠気、作業効率の低下など）が少ない、③長期投与ができる（安全性）、④投与回数が1日1～2回でアドヒアランスがよい、といったポイントが挙げられている。皮膚科領域においても蕁麻疹診療ガイドライン<sup>2)</sup>などで経口投与では、同様の理由から非鎮静性第二世代ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬が推奨されている。ピラスチン（ピラノア<sup>®</sup>錠20mg、以下、本剤）はこれらの条件をすべて満たし、患者およ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<sup>1)</sup>非鎮静性第二世代抗ヒスタミン薬である。国内での臨床開発を実施し、本剤の有用性が認められたことから2016年9月に承認を取得した。本剤は2020年8月現在で122の国・地域で承認されている。

本剤の使用実態下における①副作用の発生状況の把握、②高齢者（65歳以上）における安全性および有効性を確認するために使用成績調査（以下、本調査）を実施した。

## I 対象および方法

### 1. 試験方法および対象

症例登録は中央登録方式を採用し、症例登録予定期間は2017年4月～2020年3月とし、調査期間は2017年4月～2020年6月とした。本調査の対象症例は本剤の効能・効果に対して

使用される症例とし、本調査の対象外症例は過去、本剤を投与したことがある症例とした。耳鼻咽喉科、皮膚科、内科等から、アレルギー性鼻炎（通年性・季節性）1200例（高齢者200例）、皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）1000例（高齢者200例）、合計2200例を目標症例数とした。なお、本調査は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）を遵守して実施した。

### 2. 収集情報

患者背景として性別、入院・外来区分、投与開始時年齢、疾患名および重症度、罹病期間、合併症、投与前肝機能障害および投与前腎機能障害の有無と重症度（医師判断）、既往歴、医薬品副作用歴、本剤投与直前（14日間以内）の疾患治療薬を含む情報を収集した。調査期間中は本剤の1日投与量、1日投与回数、投与期間、安全性および有効性に関する臨床評価情報を収集した。

### 3. 安全性に関する評価項目

有害事象のうち、本剤との因果関係が否定できない事象を副作用とし、発現した副作用の発現割合（副作用発現症例/安全性解析対象症例×100）を算出した。副作用の種類は「ICH国際医薬用語集日本語版（以下、MedDRA/J）」の器官別大分類および基本語を使用し、MedDRA/Jバージョンは24.0を使用した。本調査の重点調査項目は精神・神経系事象の副作用とした。

### 4. 有効性に関する評価項目

各項目を投与前、投与2週後、投与12週後あるいは中止時に評価する。

### 1) アレルギー性鼻炎 (通年性・季節性)

(1) 医師評価による全般改善度<sup>※1</sup> (消失, 著明改善, 改善, 不変, 悪化, 判定不能)

(2) 鼻症状別 (くしゃみ発作, 鼻汁, 鼻閉, 鼻内そう痒感) の程度スコア (各0~4点) および合計スコア (total nasal symptom score; 以下TNSS)<sup>3)4)</sup>

(3) 投与前との平均変化量<sup>※2</sup> (鼻症状別およびTNSS)<sup>3)</sup>

### 2) 蕁麻疹

(1) 医師評価による全般改善度<sup>※3</sup> (著明改善, 中等度改善, 軽度改善, 不変, 悪化, 判定不能)<sup>5)</sup>

(2) 発斑 (紅斑, 膨疹, 総合) [0, 1 (軽症), 2 (中等症), 3 (重症)] およびそう痒の程度スコア [0, 1 (軽症), 2 (中等症), 3 (重症), 4 (最重症)]<sup>5)</sup> および合計スコア (total symptom score; 以下TSS)

(3) 投与前との平均変化量<sup>※2</sup> (発斑, そう痒およびTSS)

3) 皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症) に伴うそう痒

医師評価による全般改善度<sup>※3</sup> (著明改善, 中等度改善, 軽度改善, 不変, 悪化, 判定不能)<sup>5)</sup>

## 5. 特別な背景を有する患者における評価

特別な背景を有する患者として, 小児 (15歳未満), 高齢者 (65歳以上), 腎機能障害者, 肝機能障害者において**3. 安全性に関する評価項目**を評価し, 高齢者, 腎機能障害者, 肝機能障害者において**4. 有効性に関する評価項目**を評価する。なお, 小児の有効性に関しては多くの登録が期待されず, ごく少数例では適切な評価が, 可能かが定かではないため, 事前に解析は予定していなかった。

## 6. 統計解析

本剤投与前後の症状について, 疾患ごとの観察項目, 高齢者区分および評価時期別に, 程度スコアの例数, 平均値, 投与前からの平均変化量の要約統計量を算出し, 投与2週後および投与12週後あるいは中止時での投与前とのスコア平均変化量については対応のあるt検定で比較した。すべての検定の有意水準は両側5%とし, 多重性は調整しなかった。統計解析のソフトウェアは, SAS [SAS Institute (株)] リリース9.4を使用した。

## II 結果

### 1. 症例の構成

本調査は2017年4月から開始し, 2019年11月に登録を終了した。297施設と契約を行い, 合計2242例が登録され, 2224例の調査票を固定した。安全性解析対象症例は安全性解析除外症例である395例 [投与開始翌々日以降の登録が調査票で確認された症例12例, 契約期間外に本剤を投与した症例1例, 初回以降来院せずの症例384例 (重複あり)] を除いた1829例であった。また有効性解析対象症例は, 臨床効果が判断できない10例を安全性解析対象症例から除外した1819例であった。

### 2. 患者背景

表1に安全性解析対象症例1829例の患者背景を示した。

疾患別ではアレルギー性鼻炎1006例, 蕁麻疹305例および皮膚疾患546例であった。性別は男性742例 (40.6%), 女性1087例 (59.4%) であった。非高齢者 (65歳未満) が1212例 (66.3%), 高齢者 (65歳以上) が617例 (33.7%)

※1: 本剤を投与する前の全般的な症状と比較した医師の評価。医師評価による全般改善度の改善率 (%) は (消失 + 著明改善 + 改善) / (消失 + 著明改善 + 改善 + 不変 + 悪化) × 100 の計算式で算出した。

※2: 投与前との平均変化量は投与2週後, 投与12週後あるいは中止時については, それぞれ投与前と投与後の両値が得られている症例を対象とした。

※3: 本剤を投与する前の全般的な症状と比較した医師の評価。医師評価による全般改善度の改善率 (%) は (著明改善 + 中等度改善) / (著明改善 + 中等度改善 + 軽度改善 + 不変 + 悪化) × 100 の計算式で算出した。

表1 患者背景

背景因子	区分	アレルギー性 鼻炎	蕁麻疹	皮膚疾患	全体
対象症例		1006 -	305 -	546 -	1829 -
性別	男	381 ( 37.9)	113 ( 37.0)	258 ( 47.3)	742 ( 40.6)
	女	625 ( 62.1)	192 ( 63.0)	288 ( 52.7)	1087 ( 59.4)
入院外来区分	入院	12 ( 1.2)	2 ( 0.7)	14 ( 2.6)	28 ( 1.5)
	外来	994 ( 98.8)	303 ( 99.3)	532 ( 97.4)	1801 ( 98.5)
年齢 (歳)	最大値	97	89	97	97
	中央値	49.0	48.0	64.0	52.0
	最小値	12	12	14	12
年齢(1) (歳)	<20	47 ( 4.7)	18 ( 5.9)	17 ( 3.1)	82 ( 4.5)
	20 ≤ <30	126 ( 12.5)	35 ( 11.5)	59 ( 10.8)	216 ( 11.8)
	30 ≤ <40	163 ( 16.2)	48 ( 15.7)	53 ( 9.7)	258 ( 14.1)
	40 ≤ <50	174 ( 17.3)	59 ( 19.3)	61 ( 11.2)	291 ( 15.9)
	50 ≤ <60	144 ( 14.3)	43 ( 14.1)	55 ( 10.1)	238 ( 13.0)
	60 ≤ <70	161 ( 16.0)	45 ( 14.8)	78 ( 14.3)	281 ( 15.4)
	70 ≤ <80	130 ( 12.9)	40 ( 13.1)	146 ( 26.7)	310 ( 16.9)
	80 ≤ <90	51 ( 5.1)	17 ( 5.6)	71 ( 13.0)	137 ( 7.5)
	90 ≤	10 ( 1.0)	0 ( 0.0)	6 ( 1.1)	16 ( 0.9)
年齢(2)	非高齢者 (65歳未満)	731 ( 72.7)	226 ( 74.1)	274 ( 50.2)	1212 ( 66.3)
	高齢者 (65歳以上)	275 ( 27.3)	79 ( 25.9)	272 ( 49.8)	617 ( 33.7)
年齢(3)	小児 (15歳未満)	6 ( 0.6)	2 ( 0.7)	2 ( 0.4)	10 ( 0.5)
	非小児 (15歳以上)	1000 ( 99.4)	303 ( 99.3)	544 ( 99.6)	1819 ( 99.5)
罹病期間 (カ月)	例数	292	233	333	845
	平均値	102.9	22.0	37.5	56.1
	標準偏差	118.8	65.8	81.2	99.2
	最大値	564	600	600	600
	中央値	60.0	1.0	4.0	6.0
	最小値	0	0	0	0
罹病期間 (カ月)	<6	72 ( 7.2)	160 ( 52.5)	172 ( 31.5)	397 ( 21.7)
	6 ≤ <12	10 ( 1.0)	18 ( 5.9)	24 ( 4.4)	50 ( 2.7)
	12 ≤ <24	18 ( 1.8)	13 ( 4.3)	33 ( 6.0)	64 ( 3.5)
	24 ≤ <36	13 ( 1.3)	9 ( 3.0)	20 ( 3.7)	42 ( 2.3)
	36 ≤ <60	28 ( 2.8)	7 ( 2.3)	26 ( 4.8)	59 ( 3.2)
	60 ≤ <120	36 ( 3.6)	14 ( 4.6)	20 ( 3.7)	68 ( 3.7)
	120 ≤ <360	92 ( 9.1)	10 ( 3.3)	30 ( 5.5)	132 ( 7.2)
	360 ≤	23 ( 2.3)	2 ( 0.7)	8 ( 1.5)	33 ( 1.8)
	不明	714 ( 71.0)	72 ( 23.6)	213 ( 39.0)	984 ( 53.8)

(表つづく)

(表1 患者背景のつづき)

背景因子	区分	アレルギー性 鼻炎	蕁麻疹	皮膚疾患	全体
投与前重症度*	最重症	78 ( 7.8)	0 ( 0.0)	13 ( 2.4)	91 ( 5.0)
	重症	203 ( 20.2)	23 ( 7.5)	110 ( 20.1)	335 ( 18.3)
	中等症	515 ( 51.2)	225 ( 73.8)	346 ( 63.4)	1074 ( 58.7)
	軽症	199 ( 19.8)	56 ( 18.4)	77 ( 14.1)	317 ( 17.3)
	無症状 (予防投与含む)	11 ( 1.1)	1 ( 0.3)	0 ( 0.0)	12 ( 0.7)
合併症	無	710 ( 70.6)	205 ( 67.2)	361 ( 66.1)	1257 ( 68.7)
	有	296 ( 29.4)	100 ( 32.8)	185 ( 33.9)	572 ( 31.3)
投与前肝機能障害	無	643 ( 63.9)	178 ( 58.4)	324 ( 59.3)	1127 ( 61.6)
	有	15 ( 1.5)	9 ( 3.0)	12 ( 2.2)	36 ( 2.0)
	軽度	15 (100.0)	7 ( 77.8)	12 (100.0)	34 ( 94.4)
	中等度	0 ( 0.0)	1 ( 11.1)	0 ( 0.0)	1 ( 2.8)
	高度	0 ( 0.0)	1 ( 11.1)	0 ( 0.0)	1 ( 2.8)
	不明	348 ( 34.6)	118 ( 38.7)	210 ( 38.5)	666 ( 36.4)
投与前腎機能障害	無	648 ( 64.4)	182 ( 59.7)	324 ( 59.3)	1135 ( 62.1)
	有	9 ( 0.9)	5 ( 1.6)	11 ( 2.0)	25 ( 1.4)
	軽度	6 ( 66.7)	5 (100.0)	10 ( 90.9)	21 ( 84.0)
	中等度	2 ( 22.2)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	2 ( 8.0)
	高度	1 ( 11.1)	0 ( 0.0)	1 ( 9.1)	2 ( 8.0)
	不明	349 ( 34.7)	118 ( 38.7)	211 ( 38.6)	669 ( 36.6)
既往歴	無	817 ( 81.2)	243 ( 79.7)	389 ( 71.2)	1431 ( 78.2)
	有	123 ( 12.2)	39 ( 12.8)	87 ( 15.9)	245 ( 13.4)
	不明	66 ( 6.6)	23 ( 7.5)	70 ( 12.8)	153 ( 8.4)
医薬品副作用歴	無	915 ( 91.0)	283 ( 92.8)	483 ( 88.5)	1656 ( 90.5)
	有	32 ( 3.2)	9 ( 3.0)	8 ( 1.5)	47 ( 2.6)
	不明	59 ( 5.9)	13 ( 4.3)	55 ( 10.1)	126 ( 6.9)
本剤投与直前 (14日間以内)の 疾患治療薬	無	828 ( 82.3)	216 ( 70.8)	405 ( 74.2)	1432 ( 78.3)
	有	142 ( 14.1)	85 ( 27.9)	118 ( 21.6)	334 ( 18.3)
	不明	36 ( 3.6)	4 ( 1.3)	23 ( 4.2)	63 ( 3.4)

例数 (%)

\*：対象疾患が複数あり、それぞれの投与前重症度が異なる症例については、より重症な方のデータで集計した (全体集計)。

であった。医師判断による本剤投与前の対象疾患における重症度では中等症1074例(58.7%)が最も多く、次いで重症335例(18.3%)、軽症317例(17.3%)および最重症91例(5.0%)であった。本剤投与前肝機能障害有症例は36例で、その内訳は軽度34例(94.4%)、中等度1例(2.8%)、高度1例(2.8%)であった。本剤投与前腎機能障害有症例は25例で、軽度21例(84.0%)、中等度2例(8.0%)、高度2例(8.0%)であった。

### 3. 投与状況

全症例が1日1回20mgで投与され、投与期間の中央値は61日、平均値は67.2日であった。投与継続状況は1829例中708例が投与開始から12週間時点で投与継続中であり、1121例が中止(終了)であった。1121例の中止(終了)理由の内訳は治癒・症状改善633例(56.5%)、来院せず261例(23.3%)、不変または悪化132例(11.8%)、患者からの中止依頼72例(6.4%)、有害事象23例(2.1%)、その他17例(1.5%)、不明15例(1.3%)であった。

### 4. 安全性に関する評価

#### 1) 副作用発現情報

表2に安全性解析対象症例1829例における副作用・感染症の発現状況を示した。副作用は20例(1.1%)に認められた。副作用は傾眠が7例(0.4%)、口渇が5例(0.3%)、頭痛3例(0.2%)、便秘2例(0.1%)、食欲減退、感覚鈍麻、味覚減退、腹部不快感、下痢、消化不良、悪心、口腔内不快感、筋痙縮および倦怠感が各1例(0.1%)であった。重篤な副作用は認められなかった。

また、本調査の重点調査項目である精神・神経系事象の副作用は8例(0.4%)に認められ、その内訳は頭痛3例(0.2%)および傾眠7例(0.4%)であった(重複あり)。

#### 2) 特別な背景を有する患者での検討

##### (1)小児(15歳未満)

安全性解析対象症例のうち、小児(15歳未満)は10例であった。いずれも副作用は認め

られなかった。

##### (2)高齢者(65歳以上)

高齢者(65歳以上)617例の副作用は1.1%(7例)認められ、これらは、傾眠0.3%(2例)、感覚鈍麻、腹部不快感、便秘、消化不良および悪心各0.2%(各1例)であった。重点調査項目である精神・神経系事象は0.3%(2例)認められ、これらは、傾眠0.3%(2例)であった。

非高齢者(65歳未満)1212例での副作用発現率は1.1%(13例)であった。精神・神経系事象は0.5%(6例)であり、傾眠0.4%(5例)および頭痛0.2%(3例)であった(重複あり)。

##### (3)腎機能障害を有する患者

腎機能障害を有する患者は25例で、いずれの腎機能障害の程度でも副作用は認められなかった。

##### (4)肝機能障害を有する患者

肝機能障害を有する患者の副作用発現率は5.6%(2/36例)であり、投与前肝機能障害なしの患者の0.8%(9/1127例)と比較して高かったが、中等度および高度の患者に副作用は認められなかった。軽度の2例に認められた副作用は口渇、食欲減退および便秘であった(重複あり)。

### 5. 有効性に関する評価

#### 1) アレルギー性鼻炎(通年性・季節性)

有効性解析対象症例1819例のうち、アレルギー性鼻炎(通年性・季節性)は998例であった。判定不能を除いた医師評価による全般改善度を表3に示した。アレルギー性鼻炎(通年性・季節性)の全般改善度の改善率は投与2週後で84.3%であった。また、投与12週後あるいは中止時では84.5%であった。

また、各評価時期における鼻症状別(くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感)の程度スコアおよびTNSSを観察項目とし、投与2週後および投与12週後あるいは中止時での投与前からのスコア平均変化量を表4に示した。いずれの評価時点でも投与前に比べて有意に

表2 副作用の発現状況

安全性解析対象症例数	1829
副作用の発現症例数	20
副作用の発現割合 (%)	1.1
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数 (発現割合)
代謝および栄養障害	1 (0.1)
食欲減退	1 (0.1)
神経系障害	10 (0.5)
頭痛	3 (0.2)
感覚鈍麻	1 (0.1)
味覚減退	1 (0.1)
傾眠	7 (0.4)
胃腸障害	7 (0.4)
腹部不快感	1 (0.1)
便秘	2 (0.1)
下痢	1 (0.1)
消化不良	1 (0.1)
悪心	1 (0.1)
口腔内不快感	1 (0.1)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.1)
筋痙縮	1 (0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (0.3)
倦怠感	1 (0.1)
口渇	5 (0.3)

減少していた (いずれも  $p < 0.001$ , 対応のある t 検定)。

## 2) 蕁麻疹と皮膚疾患

有効性解析対象症例 1819 例のうち、蕁麻疹は 304 例であった。

投与 2 週後、投与 12 週後あるいは中止時における判定不能を除いた医師評価による全般改善度を表 5 に示した。

蕁麻疹では投与 2 週後の全般改善度の改善率は 74.8% であった。また、投与 12 週後ある

いは中止時の改善率は 79.1% であった。

各評価時期における発斑およびそう痒の程度スコアおよび TSS の投与前からのスコア平均変化量を表 6 に示した。いずれの評価時点でも有意に減少していた (いずれも  $p < 0.001$ , 対応のある t 検定)。

## 3) 皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症) に伴うそう痒

有効性解析対象症例 1819 例のうち、皮膚疾患は 545 例であった。



表4 鼻症状別の程度スコア・合計スコア

アレルギー性鼻炎の区分	観察項目	鼻症状の統計量	非高齢者 (65歳未満)		
			評価時期		
			投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは中止時
通年性	くしゃみ発作	例数	302	214	207
		平均値	1.93	0.95	0.57
		投与前との平均変化量	-	-1.05	-1.33
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻汁	例数	302	214	207
		平均値	2.42	1.21	0.89
		投与前との平均変化量	-	-1.25	-1.53
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻閉	例数	302	214	207
		平均値	2.06	1.03	0.73
		投与前との平均変化量	-	-1.10	-1.34
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻内そう痒感	例数	302	214	207
		平均値	1.36	0.58	0.37
		投与前との平均変化量	-	-0.83	-0.96
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	合計スコア (TNSS)	例数	302	214	207
		平均値	7.77	3.77	2.57
		投与前との平均変化量	-	-4.22	-5.16
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
季節性	くしゃみ発作	例数	431	293	316
		平均値	1.90	1.03	0.69
		投与前との平均変化量	-	-0.97	-1.26
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻汁	例数	431	293	316
		平均値	2.28	1.17	0.85
		投与前との平均変化量	-	-1.19	-1.42
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻閉	例数	431	293	316
		平均値	1.76	0.95	0.65
		投与前との平均変化量	-	-0.92	-1.15
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻内そう痒感	例数	431	293	316
		平均値	1.26	0.62	0.42
		投与前との平均変化量	-	-0.71	-0.91
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	合計スコア (TNSS)	例数	431	293	316
		平均値	7.20	3.77	2.61
		投与前との平均変化量	-	-3.80	-4.74
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001

および投与前との平均変化量

年齢区分					
高齢者 (65歳以上)			全体		
評価時期			評価時期		
投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは中止時	投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは中止時
123	101	93	425	315	300
1.43	0.69	0.44	1.78	0.87	0.53
-	-0.72	-0.92	-	-0.95	-1.20
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
123	101	93	425	315	300
2.02	1.10	0.73	2.31	1.17	0.84
-	-0.90	-1.24	-	-1.14	-1.44
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
123	101	93	425	315	300
1.55	0.82	0.56	1.91	0.97	0.68
-	-0.71	-1.00	-	-0.97	-1.23
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
123	101	93	425	315	300
1.03	0.40	0.23	1.27	0.52	0.33
-	-0.66	-0.78	-	-0.77	-0.91
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
123	101	93	425	315	300
6.04	3.01	1.96	7.27	3.53	2.38
-	-3.00	-3.95	-	-3.83	-4.78
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
147	108	122	578	401	438
1.82	0.74	0.28	1.88	0.96	0.57
-	-1.10	-1.57	-	-1.00	-1.35
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
147	108	122	578	401	438
2.29	1.06	0.47	2.28	1.14	0.74
-	-1.27	-1.84	-	-1.21	-1.54
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
147	108	122	578	401	438
1.39	0.59	0.32	1.67	0.85	0.56
-	-0.87	-1.11	-	-0.91	-1.14
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
147	108	122	578	401	438
1.19	0.54	0.16	1.24	0.60	0.35
-	-0.80	-1.01	-	-0.74	-0.94
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
147	108	122	578	401	438
6.69	2.93	1.23	7.07	3.54	2.23
-	-4.04	-5.54	-	-3.86	-4.97
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001

(表つづく)

(表4 鼻症状別の程度スコア・合計スコアおよび投与前との平均変化量のつづき)

アレルギー性鼻炎の区分	観察項目	鼻症状の統計量	非高齢者 (65歳未満)		
			評価時期		
			投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは中止時
全体	くしゃみ発作	例数	711	490	506
		平均値	1.93	1.01	0.65
		投与前との平均変化量	-	-1.01	-1.30
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻汁	例数	711	490	506
		平均値	2.35	1.19	0.87
		投与前との平均変化量	-	-1.23	-1.49
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻閉	例数	711	490	506
		平均値	1.88	0.98	0.69
		投与前との平均変化量	-	-1.01	-1.23
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	鼻内そう痒感	例数	711	490	506
		平均値	1.31	0.60	0.41
		投与前との平均変化量	-	-0.77	-0.93
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001
	合計スコア (TNSS)	例数	711	490	506
		平均値	7.48	3.78	2.62
		投与前との平均変化量	-	-4.02	-4.94
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001

投与2週後, 投与12週後あるいは中止時については, それぞれ投与前と投与後の両値が得られている症

投与2週後, 投与12週後あるいは中止時における判定不能を除いた医師評価による全般改善度を表7に示した。

皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症) に伴うそう痒の全般改善度の改善率は投与2週後で65.7%であった。また, 投与12週後あるいは中止時では74.9%であった。

各評価時期における皮膚疾患の区分別 (湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症) においてそう痒の程度スコアの投与前からのスコア平均変化量を表8に示した。いずれの評価時点でも有意に減少していた (いずれも p<0.001, 対応のあるt検定)。

4) 特別な背景を有する患者での検討  
特別な背景を有する患者の有効性は以下のとおりであった。

(1)高齢者 (65歳以上)

アレルギー性鼻炎の医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において非高齢者は82.9% (408/492例), 高齢者は87.7% (179/204例), 投与12週後あるいは中止時において非高齢者は82.2% (421/512例), 高齢者は90.0% (189/210例) であった (表3)。

蕁麻疹の医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において非高齢者は75.5% (117/155例), 高齢者は72.9% (43/59例), 投与12週後あるいは中止時において非高齢者は

年齢区分					
高齢者 (65歳以上)			全体		
評価時期			評価時期		
投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは中止時	投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは中止時
267	208	212	978	698	718
1.65	0.72	0.34	1.85	0.92	0.56
-	-0.92	-1.31	-	-0.99	-1.30
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
267	208	212	978	698	718
2.18	1.07	0.58	2.31	1.16	0.78
-	-1.10	-1.59	-	-1.19	-1.52
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
267	208	212	978	698	718
1.46	0.70	0.41	1.77	0.89	0.60
-	-0.79	-1.08	-	-0.95	-1.18
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
267	208	212	978	698	718
1.12	0.47	0.19	1.26	0.56	0.35
-	-0.73	-0.92	-	-0.76	-0.92
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001
267	208	212	978	698	718
6.41	2.96	1.52	7.19	3.53	2.30
-	-3.54	-4.89	-	-3.88	-4.93
-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001

例を対象としている。

表5 医師評価による全般改善度 (蕁麻疹)

評価時期	年齢区分	全般改善度*					改善率 (%)
		著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	
投与2週後	非高齢者 (65歳未満)	78 (48.8)	39 (24.4)	18 (11.3)	17 (10.6)	3 ( 1.9)	75.5
	高齢者 (65歳以上)	25 (41.0)	18 (29.5)	12 (19.7)	3 ( 4.9)	1 ( 1.6)	72.9
	全体	103 (46.6)	57 (25.8)	30 (13.6)	20 ( 9.0)	4 ( 1.8)	74.8
投与12週後 あるいは中止時	非高齢者 (65歳未満)	100 (53.8)	30 (16.1)	15 ( 8.1)	16 ( 8.6)	8 ( 4.3)	76.9
	高齢者 (65歳以上)	35 (63.6)	9 (16.4)	3 ( 5.5)	3 ( 5.5)	1 ( 1.8)	86.3
	全体	135 (56.0)	39 (16.2)	18 ( 7.5)	19 ( 7.9)	9 ( 3.7)	79.1

例数 (%)

改善率 (%) = (著明改善 + 中等度改善) / (著明改善 + 中等度改善 + 軽度改善 + 不変 + 悪化) × 100

\* : 「判定不能」は除いた。

表6 蕁麻疹の程度スコア・合計スコアおよび投与前との平均変化量

観察項目	年齢区分											
	非高齢者 (65歳未満)				高齢者 (65歳以上)				全体			
	評価時期		評価時期		評価時期		評価時期		評価時期		評価時期	
	投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは 中止時	投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは 中止時	投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは 中止時	投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは 中止時
発斑	例数	223	158	171	78	60	78	60	53	301	218	224
	平均値	1.78	0.68	0.46	1.85	0.67	0.47	1.79	0.67	1.79	0.67	0.46
	投与前との平均変化量	-	-1.13	-1.32	-	-1.15	-1.38	-	-1.14	-	-1.14	-1.33
	対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001
そう痒	例数	223	158	171	78	60	78	60	53	301	218	224
	平均値	2.09	0.77	0.57	2.18	0.93	0.58	2.11	0.82	2.11	0.82	0.57
	投与前との平均変化量	-	-1.34	-1.54	-	-1.18	-1.53	-	-1.29	-	-1.29	-1.54
	対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001
合計スコア (TSS)	例数	223	158	171	78	60	78	60	53	301	218	224
	平均値	3.86	1.45	1.02	4.03	1.60	1.06	3.90	1.49	3.90	1.49	1.03
	投与前との平均変化量	-	-2.47	-2.86	-	-2.33	-2.91	-	-2.43	-	-2.43	-2.87
	対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001

投与2週後、投与12週後あるいは中止時については、それぞれ投与前と投与後の両値が得られている症例を対象としている。

表7 医師評価による全般改善度（皮膚疾患に伴うそう痒）

皮膚疾患の区分	観察項目	評価時期	年齢区分	全般改善度*					改善率 (%)
				著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	
湿疹・皮膚炎	そう痒	投与2週後	非高齢者 (65歳未満)	43 (25.4)	64 (37.9)	32 (18.9)	15 ( 8.9)	1 ( 0.6)	69.0
			高齢者 (65歳以上)	40 (24.7)	60 (37.0)	34 (21.0)	25 (15.4)	1 ( 0.6)	62.5
			全体	83 (25.1)	124 (37.5)	66 (19.9)	40 (12.1)	2 ( 0.6)	65.7
		投与12週後 あるいは中止時	非高齢者 (65歳未満)	85 (41.3)	63 (30.6)	19 ( 9.2)	19 ( 9.2)	3 ( 1.5)	78.3
			高齢者 (65歳以上)	81 (46.6)	37 (21.3)	20 (11.5)	23 (13.2)	4 ( 2.3)	71.5
			全体	166 (43.7)	100 (26.3)	39 (10.3)	42 (11.1)	7 ( 1.8)	75.1
皮膚そう痒症	そう痒	投与2週後	非高齢者 (65歳未満)	6 (27.3)	9 (40.9)	4 (18.2)	2 ( 9.1)	0 ( 0.0)	71.4
			高齢者 (65歳以上)	11 (20.8)	21 (39.6)	9 (17.0)	9 (17.0)	2 ( 3.8)	61.5
			全体	17 (22.7)	30 (40.0)	13 (17.3)	11 (14.7)	2 ( 2.7)	64.4
		投与12週後 あるいは中止時	非高齢者 (65歳未満)	12 (52.2)	6 (26.1)	3 (13.0)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	85.7
			高齢者 (65歳以上)	29 (48.3)	12 (20.0)	8 (13.3)	8 (13.3)	2 ( 3.3)	69.5
			全体	41 (49.4)	18 (21.7)	11 (13.3)	8 ( 9.6)	2 ( 2.4)	73.8
全体	そう痒	投与2週後	非高齢者 (65歳未満)	48 (25.4)	72 (38.1)	36 (19.0)	17 ( 9.0)	1 ( 0.5)	69.0
			高齢者 (65歳以上)	49 (23.9)	78 (38.0)	41 (20.0)	31 (15.1)	3 ( 1.5)	62.9
			全体	97 (24.6)	150 (38.1)	77 (19.5)	48 (12.2)	4 ( 1.0)	65.7
		投与12週後 あるいは中止時	非高齢者 (65歳未満)	96 (42.5)	68 (30.1)	22 ( 9.7)	19 ( 8.4)	3 ( 1.3)	78.8
			高齢者 (65歳以上)	107 (47.6)	46 (20.4)	26 (11.6)	30 (13.3)	6 ( 2.7)	71.2
			全体	203 (45.0)	114 (25.3)	48 (10.6)	49 (10.9)	9 ( 2.0)	74.9

改善率 (%) = (著明改善 + 中等度改善) / (著明改善 + 中等度改善 + 軽度改善 + 不変 + 悪化) × 100

\* : 「判定不能」は除いた。

例数 (%)

表8 皮膚疾患の程度スコア・合計スコアおよび投与前との平均変化量

皮膚疾患の 区分	観察 項目	皮膚症状の統計量	年齢区分											
			非高齢者 (65歳未満)			高齢者 (65歳以上)			全体					
			投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは 中止時	投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは 中止時	投与前	投与2週後	投与12週後 あるいは 中止時			
湿疹・皮膚炎	そう痒	例数	247	156	190	212	160	163	459	316	353			
		平均値	2.33	1.25	0.85	2.33	1.25	0.88	2.33	1.25	0.86			
		投与前との平均変化量	-	-1.15	-1.47	-	-1.11	-1.48	-	-1.13	-1.47			
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001			
皮膚そう痒症	そう痒	例数	27	22	22	71	53	59	98	75	81			
		平均値	2.19	1.05	0.55	2.31	1.23	0.88	2.28	1.17	0.79			
		投与前との平均変化量	-	-1.18	-1.64	-	-1.08	-1.41	-	-1.11	-1.47			
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001			
全体	そう痒	例数	271	176	210	270	203	213	541	379	423			
		平均値	2.31	1.23	0.82	2.33	1.24	0.87	2.32	1.23	0.85			
		投与前との平均変化量	-	-1.15	-1.49	-	-1.11	-1.46	-	-1.13	-1.48			
		対応のあるt検定	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001	-	p<0.001	p<0.001			

投与2週後、投与12週後あるいは中止時については、それぞれ投与前と投与後の両値が得られている症例を対象としている。

76.9% (130/169例), 高齢者は86.3% (44/51例)であった(表5)。

皮膚疾患に伴うそう痒の医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において非高齢者は69.0% (120/174例), 高齢者は62.9% (127/202例), 投与12週後あるいは中止時において非高齢者は78.8% (164/208例), 高齢者は71.2% (153/215例)であった(表7)。

#### (2)腎機能障害を有する患者

アレルギー性鼻炎の医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において腎機能障害「無」で84.8% (392/462例), 「有」で83.3% (5/6例), 投与12週後あるいは中止時において「無」で84.2% (409/486例), 「有」で100.0% (8/8例)であった。また, 投与前後の重症度による全般改善度の改善率は, 投与2週後において「無」で78.2% (365/467例), 「有」で66.7% (4/6例), 投与12週後あるいは中止時において「無」で81.4% (395/485例), 「有」で87.5% (7/8例)であった。

蕁麻疹の医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において「無」で75.8% (100/132例), 「有」で33.3% (1/3例), 投与12週後あるいは中止時において「無」で83.9% (104/124例), 「有」で100.0% (3/3例)であった。

皮膚疾患に伴うそう痒の医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において「無」で64.3% (146/227例), 「有」で71.4% (5/7例), 投与12週後あるいは中止時において「無」で75.0% (195/260例), 「有」で54.5% (6/11例)であった(表9)。

#### (3)肝機能障害を有する患者

アレルギー性鼻炎の医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において肝機能障害「無」で84.7% (387/457例), 「有」で91.7% (11/12例), 投与12週後あるいは中止時において「無」で84.5% (408/483例), 「有」で83.3% (10/12例)であった。また, 投与前後の重症度による全般改善度の改善率は, 投与2週後において「無」で78.1% (361/462例),

「有」で75.0% (9/12例), 投与12週後あるいは中止時において「無」で81.7% (393/481例), 「有」で76.9% (10/13例)であった。

蕁麻疹に対する医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において「無」で75.2% (97/129例), 「有」で71.4% (5/7例), 投与12週後あるいは中止時において「無」で85.0% (102/120例), 「有」で71.4% (5/7例)であった。

皮膚疾患に伴うそう痒に対する医師評価による全般改善度の改善率は, 投与2週後において「無」で65.4% (149/228例), 「有」で50.0% (4/8例), 投与12週後あるいは中止時において「無」で74.1% (197/266例), 「有」で85.7% (6/7例)であった。

### Ⅲ 考 察

2017年4月より2019年11月までに2242例が登録された。安全性解析対象症例1829例のうち, 小児(15歳未満)は10例, 高齢者(65歳以上)が617例(33.7%), 肝機能障害有症例が36例, 腎機能障害有症例が25例などの背景を持つ症例が登録されていた。

副作用発現率は1.1% (20/1829例)であり, 重点調査項目である精神・神経系事象の副作用は8例(0.4%)に認められた。承認時までの副作用発現率では全体の副作用は2.4% (16/675例), 精神・神経系事象の副作用は6例(0.9%)に認められた<sup>6)</sup>。特別な背景を有する患者においては, 高齢者の副作用は1.1% (7/617例)で認められ, 重点調査項目である精神・神経系事象は0.3%に認められた。非高齢者での副作用発現率は1.1% (13/1212例)であり, 精神・神経系事象は0.5%であった。高齢者では臓器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が, 本解析対象では中等度, 高度の患者数が少なかった。

有効性の評価は, 安全性解析対象症例1829

表9 特別な背景を有する患者における有効性

区分			対象症例	背景因子					
				年齢区分		投与前腎機能障害*		投与前肝機能障害*	
				非高齢者 (65歳未満)	高齢者 (65歳以上)	無	有	無	有
アレルギー性鼻炎 に対する患者背景別 の医師評価に よる改善率	投与2週後	改善以上	587	408	179	392	5	387	11
		不変・悪化	109	84	25	70	1	70	1
		改善率 (%)	84.3	82.9	87.7	84.8	83.3	84.7	91.7
	投与12週後 あるいは 中止時	改善以上	610	421	189	409	8	408	10
		不変・悪化	112	91	21	77	0	75	2
		改善率 (%)	84.5	82.2	90.0	84.2	100.0	84.5	83.3
アレルギー性鼻炎 に対する患者背景別 の本剤投与前後の 重症度から判定 する改善率	投与2週後	改善以上	535	373	162	365	4	361	9
		不変・悪化	163	117	46	102	2	101	3
		改善率 (%)	76.6	76.1	77.9	78.2	66.7	78.1	75.0
	投与12週後 あるいは 中止時	改善以上	585	406	179	395	7	393	10
		不変・悪化	133	100	33	90	1	88	3
		改善率 (%)	81.5	80.2	84.4	81.4	87.5	81.7	76.9
蕁麻疹に対する患者 背景別の医師評価 による改善率	投与2週後	著明改善・ 中等度改善	160	117	43	100	1	97	5
		軽度改善・ 不変・悪化	54	38	16	32	2	32	2
		改善率 (%)	74.8	75.5	72.9	75.8	33.3	75.2	71.4
	投与12週後 あるいは 中止時	著明改善・ 中等度改善	174	130	44	104	3	102	5
		軽度改善・ 不変・悪化	46	39	7	20	0	18	2
		改善率 (%)	79.1	76.9	86.3	83.9	100.0	85.0	71.4
皮膚疾患に伴うそう 痒に対する患者 背景別の医師評価 による改善率	投与2週後	著明改善・ 中等度改善	247	120	127	146	5	149	4
		軽度改善・ 不変・悪化	129	54	75	81	2	79	4
		改善率 (%)	65.7	69.0	62.9	64.3	71.4	65.4	50.0
	投与12週後 あるいは 中止時	著明改善・ 中等度改善	317	164	153	195	6	197	6
		軽度改善・ 不変・悪化	106	44	62	65	5	69	1
		改善率 (%)	74.9	78.8	71.2	75.0	54.5	74.1	85.7

\*：不明は除いた。

例から臨床効果が判断できない10例を除外した1819例を対象とした。これらの対象疾患の内訳はアレルギー性鼻炎998例、蕁麻疹304例および皮膚疾患545例であった。

それぞれの対象疾患における投与2週後の医師評価による全般改善度の改善率はアレルギー性鼻炎84.3%、蕁麻疹74.8%、皮膚疾患に伴うそう痒65.7%であった。投与12週後あるいは中止時の医師評価による全般改善度の改善率はアレルギー性鼻炎84.5%、蕁麻疹79.1%、皮膚疾患に伴うそう痒74.9%であった。承認時の治験において慢性蕁麻疹患者における投与12週後の全般改善度は88.7%、湿疹・皮膚炎70.5%、皮膚そう痒症89.3%であった<sup>7)8)</sup>。また、投与前からのスコア平均変化量はアレルギー性鼻炎、蕁麻疹および皮膚疾患に伴うそう痒においていずれの評価時点(投与2週後、投与12週後あるいは中止時)でも減少した。承認時の治験においても通年性アレルギー性鼻炎におけるTNSS、慢性蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)のかゆみスコアおよびTSSの期間平均変化量は投与前と比較して投与開始2週後、投与12週後において有意に減少した<sup>7)~10)</sup>。

高齢者および非高齢者における有効性は、アレルギー性鼻炎の医師評価による全般改善度の改善率は、投与2週後において非高齢者は82.9%、高齢者は87.7%、投与12週後あるいは中止時において非高齢者は82.2%、高齢者は90.0%であった。蕁麻疹の全般改善度の改善率は、投与2週後において非高齢者は75.5%、高齢者は72.9%、投与12週後あるいは中止時において非高齢者は76.9%、高齢者は86.3%であった。皮膚疾患に伴うそう痒の全般改善度の改善率は、投与2週後において非高齢者は69.0%、高齢者は62.9%、投与12週後あるいは中止時において非高齢者は78.8%、高齢者は71.2%であった。

以上の結果から、使用実態下においても本剤の安全性および有効性に大きな問題はない

と考える。

本調査は、対照群をおかない非介入の調査であり、結果の解釈については一定の限界があるが、日常診療における本剤の安全性および有効性を示すデータであり、医療現場に有用な情報になると考えられる。

#### <謝辞>

本報告にあたり、調査にご協力いただいた医療機関および当該機関の先生方、ならびに一部業務を受託いただいたMeiji Seikaファルマ株式会社に厚く御礼申し上げます。

#### 利益相反

筆者は大鵬薬品工業株式会社の社員である。本調査は大鵬薬品工業株式会社が実施した。本稿は大鵬薬品工業株式会社の資金提供により作成され、全著者は本稿の作成および重要な修正に関与し、本稿の最終版を承認している。

#### 引用文献

- 1) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会編. 鼻アレルギー診療ガイドライン2020年版(改訂第9版). ライフ・サイエンス: 2020. p.45-47.
- 2) 日本皮膚科学会蕁麻疹診療ガイドライン改定委員会. 蕁麻疹診療ガイドライン2018. 日皮会誌 2018; **128**(12): 2503-2624.
- 3) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会編. 鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版(改訂第8版). ライフ・サイエンス: 2016. p.27-29.
- 4) 石川 喙, 宗 信夫, 熊井恵美, 中島光好. フランカルボン酸モメタゾン点鼻液の通年性アレルギー性鼻炎における用法用量検討試験. 耳鼻臨床 2008; **Suppl.123**: 1-18.
- 5) Hide M, Yagami A, Togawa M, et al. Efficacy and safety of bilastine in Japanese patients with chronic spontaneous urticaria: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase II/III study. *Allergol Int.* 2017; **66**(2): 317-325.

- 6) 大鵬薬品工業株式会社. ビラノア錠20mg, OD錠20mg 総合製品情報概要. 2021年12月改訂
- 7) 大鵬薬品工業株式会社. 通年性及び季節性アレルギー性鼻炎患者を対象としたTAC-202の臨床第Ⅲ相長期投与試験 社内資料, 研究報告書2016 : No.642
- 8) Okubo K, Gotoh M, Togawa M, et al. Long-term safety and efficacy of bilastine following up to 12 weeks or 52 weeks of treatment in Japanese patients with allergic rhinitis : Results of an open-label trial. *Auris Nasus Larynx*. 2017 ; **44**(3) : 294-301.
- 9) 大鵬薬品工業株式会社. 慢性蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒患者を対象としたTAC-202の臨床第Ⅲ相長期投与試験 社内資料, 研究報告書2016 : No.644
- 10) Yagami A, Furue M, Togawa M, et al. One-year safety and efficacy study of bilastine treatment in Japanese patients with chronic spontaneous urticaria or pruritus associated with skin diseases. *J Dermatol*. 2017 ; **44**(4) : 375-385.

**Investigation of the Safety and Efficacy of Bilanoa® Tablets 20mg (Bilastine) for Allergic Rhinitis, Urticaria, and Pruritus Associated with Skin Diseases (Eczema/Dermatitis, Pruritus) : Post-marketing Surveillance**

Keiichi Azuma<sup>1</sup>, Takahiko Koyama<sup>1</sup>, Yuji Kunitomi<sup>2</sup>, Sun Chunlan<sup>1</sup>, Hirokazu Mizuguchi<sup>1</sup> and Kei Kurita<sup>1</sup>

1 : *Pharmacovigilance Department, Taiho Pharmaceutical co., LTD.*

2 : *Data Science Department, Taiho Pharmaceutical co., LTD.*

Corresponding author : Keiichi Azuma

Product Safety Management, Pharmacovigilance Department, Taiho Pharmaceutical co., LTD.

1-27, Kandanshiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8444, Japan

E-mail : k-azuma@taiho.co.jp

**Abstract**

The present study reports the results of a post-marketing survey performed from April 2017 on 2242 enrolled patients, to assess the efficacy and safety of bilastine (Bilanoa® Tablets 20mg), a non-sedative second-generation histamine H<sub>1</sub> receptor antagonist in clinical practice.

Adverse reactions were found to occur in 1.1% of total patients (20/1829). Of these, the priority survey items, namely reactions of the psychological/nervous system were observed in 0.4% of patients. These included headache in 3 (0.2%) and somnolence in 7 (0.4%) patients (includes multiple responses). Further, while older patients (≥65 years of age) demonstrated adverse reactions and events concerning the psychiatric/nervous system with a frequency of 1.1% (7/617) and 0.3%, respectively, the same occurred with a frequency of 1.1% (13/1212) and 0.5% respectively in patients under the age of 65.

In the context of treatment efficacy, the overall rates for general improvement, as evaluated by a physician two weeks post drug administration were 84.3% for allergic rhinitis, 74.8% for urticaria, and 65.7% for pruritus associated with skin diseases (eczema/dermatitis, pruritus). These rates were sustained at 84.5%, 79.1%, and 74.9%, respectively, either 12 weeks post drug administration or at the time of discontinuation. Additionally, the mean change in score was found to decrease in allergic rhinitis, urticaria, and pruritus associated with skin diseases at all evaluation points ( $p < 0.001$  in corresponding t-tests). Older adults, experienced 87.7%, 72.9%, and 71.2% improvement in allergic rhinitis, urticaria, and, pruritus associated with skin diseases (eczema/dermatitis, pruritus), as evaluated by the physician two weeks post drug administration. Further, these rates in general improvement were maintained at 90.0%, 86.3%, and 71.2, respectively, either 12 weeks post drug administration or at the time of discontinuation.

The above results imply the non-existence of any major concerns in the context of safety and efficacy of bilastine usage in clinical practice.

(受理日：2022年7月13日)