

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

ロイコトリエン受容体拮抗剤
－気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤－
プラナルカスト水和物ドライシロップ
プラナルカストドライシロップ 10%「NIG」
Pranlukast Dry Syrup

剤形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中プラナルカスト水和物 100mg 含有
一般名	和名：プラナルカスト水和物 洋名：Pranlukast Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2007 年 3 月 15 日 薬価基準収載：2023 年 11 月 22 日 販売開始：2007 年 7 月 6 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 11 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	13
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	13
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	16
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	16
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	16
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	17
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	17
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	17
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	18
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	18
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	18
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	19
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	20
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	20
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	21
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	22
10. 容器・包装.....	9	IX. 非臨床試験に関する項目	23
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	23
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	23
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	24
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	24
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	24
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	24
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	24

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	24
7.	国際誕生年月日	24
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	24
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	24
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	24
11.	再審査期間	24
12.	投薬期間制限に関する情報.....	25
13.	各種コード	25
14.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献.....	27
X II.	参考資料	28
1.	主な外国での発売状況.....	28
2.	海外における臨床支援情報	28
X III.	備考	29
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	29
2.	その他の関連資料.....	29

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、プラナルカスト水和物を有効成分とするロイコトリエン受容体拮抗剤である。

「プラナルカストドライシロップ 10% 「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2007年3月15日に承認を取得、2007年7月6日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2016年4月6日、「アレルギー性鼻炎」の効能又は効果の追加の承認を得た。

2023年11月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2023年11月22日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はプラナルカスト水和物を有効成分とするロイコトリエン受容体拮抗剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、間質性肺炎、好酸球性肺炎、横紋筋融解症が報告されている。（「Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

برانلکاستドライシロップ 10% 「NIG」

(2) 洋名

Pranlukast Dry Syrup

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

برانلکاست水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Pranlukast Hydrate (JAN)

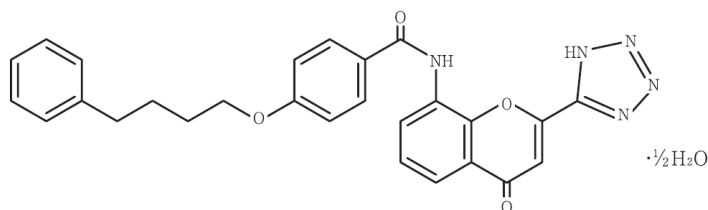
(3) ステム (stem)

抗ヒスタミン作用とは異なる作用機序の抗喘息薬又は抗アレルギー薬: -ast

ロイコトリエン受容体拮抗薬: -lukast

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{27}\text{H}_{23}\text{N}_5\text{O}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

分子量: 490.51

5. 化学名 (命名法) 又は本質

N-[4-Oxo-2-(1*H*-tetrazol-5-yl)-4*H*-chromen-8-yl]-4-(4-phenylbutyloxy)benzamide hemihydrate
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

性状：白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 233℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はプラシルカスト標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はプラシルカスト標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム試液、アセトニトリル、メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ドライシロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	プラシルカストドライシロップ 10% 「NIG」
色・剤形	白色～微黄色の粒を含む粉末

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	プラシルカストドライシロップ 10% 「NIG」
有効成分	1g 中：プラシルカスト水和物 100mg
添加剤	含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、サッカリンナトリウム水和物、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇プラシルカストドライシロップ 10% 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [バラ包装]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～微黄色の 粒を含む粉末＞	L7KK1 L7KK2 L7KK3	微黄色の粒を 含む粉末	微黄色の粒を 含む粉末	微黄色の粒を 含む粉末	微黄色の粒を 含む粉末
溶出性 (%) ＜30 分、70%以上＞	L7KK1 L7KK2 L7KK3	82.3～97.3	—	—	85.6～102.1
含量 (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	L7KK1 L7KK2 L7KK3	100.0±1.4※2	100.2±1.0※2	98.9±2.6※2	101.7±2.8※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2014/1/16～2014/4/18

◇プラシルカストドライシロップ 10% 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色～微黄色の 粒を含む粉末＞	B51503	白色の粒を含む粉末	白色の粒を含む粉末
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、70%以上＞	B51503	97～98	95～96
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	B51503	100.59～101.82	101.02～102.94

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラシルカストドライシロップ 10% 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色～微黄色の 粒を含む粉末＞	B51503	白色の粒を含む粉末	白色の粒を含む粉末
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、70%以上＞	B51503	97～98	94～95
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	B51503	100.59～101.82	98.59～99.15

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プランルカストドライシロップ 10% 「NIG」 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色～微黄色の 粒を含む粉末＞	B51503	白色の粒を含む粉末	白色の粒を含む粉末
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、70%以上＞	B51503	97～98	86～88
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	B51503	100.59～101.82	98.74～101.93

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

懸濁後の安定性²⁾

◇プランルカストドライシロップ 10% 「NIG」

ロット番号：L7KK1

保存条件：30±1℃、遮光、気密容器

試験項目：外観、再分散性、定量試験

測定時点：開始時、7 日、14 日

検体	試験項目	開始時	7 日	14 日
1g/5mL 精製水	外観	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった
	再分散性	10 回の転倒混和で 均一化しなかった	10 回の転倒混和で 均一化しなかった	10 回の転倒混和で 均一化しなかった
	残存率 (%)	100	99.3	100.6
1g/5mL 水道水	外観	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった
	再分散性	10 回の転倒混和で 均一化しなかった	10 回の転倒混和で 均一化しなかった	10 回の転倒混和で 均一化しなかった
	残存率 (%)	100	99.3	99.2

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験³⁾

プラナルカストドライシロップ 10% 「NIG」 0.7g を注射用水 5mL に溶解

試料	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
プラナルカスト ドライシロップ 10% 「NIG」 (ロット番号:660802)	4.74	(A) 5mL	1.40	3.34	なし
		(B) 1.52mL	9.54	4.80	微黄白色懸濁→淡黄白色懸濁

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		0.1mol/L HCl ← (A)						0.1mol/L NaOH (B) →				微黄白色懸濁→淡黄白色懸濁		
		1.40			4.74			9.54						

9. 溶出性

溶出試験⁴⁾

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（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2^{*}、pH4.0^{*}、pH6.8^{*})、
100rpm (pH6.8^{*})

※：0.1%ポリソルベート 80 添加

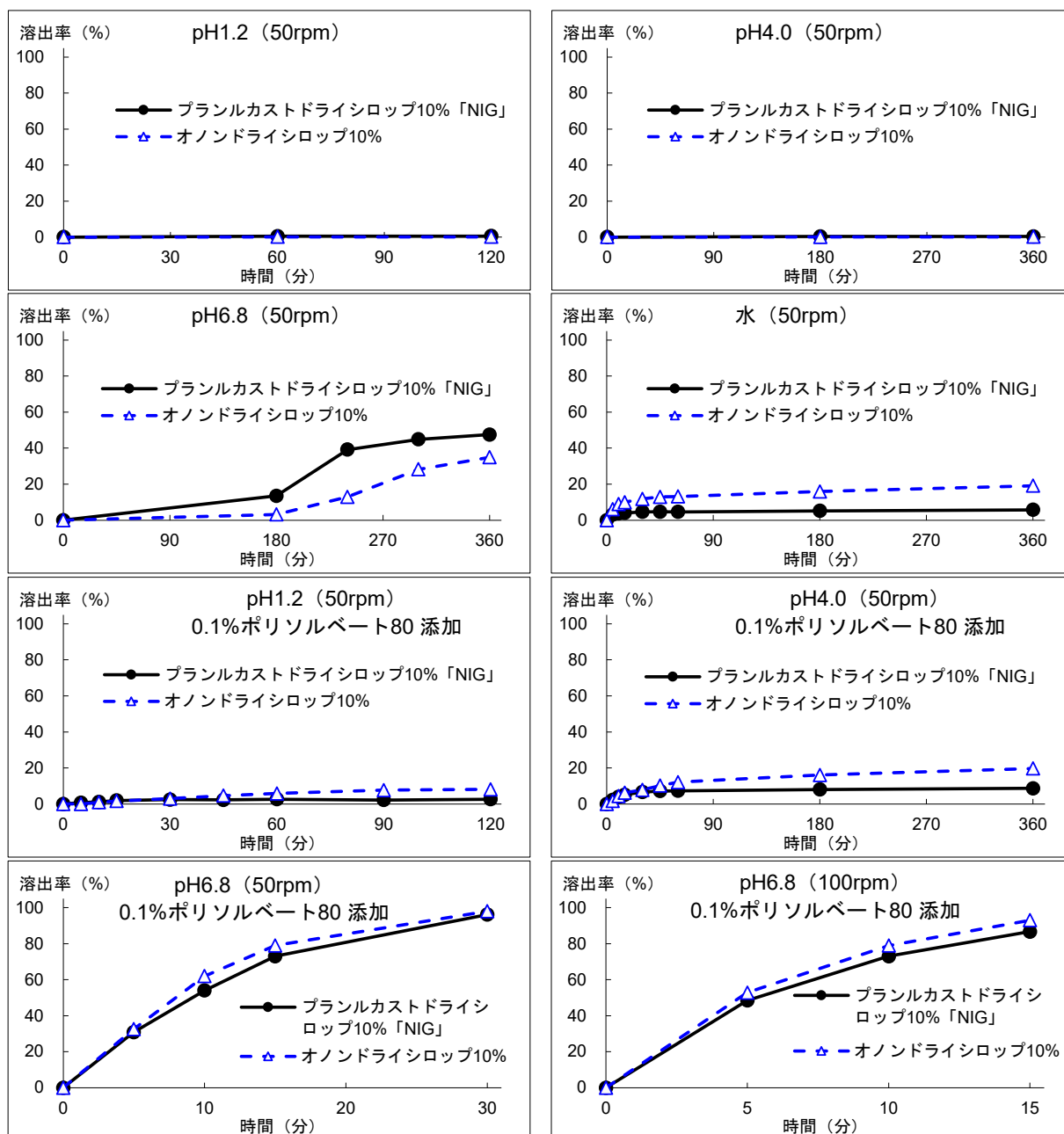
[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲になかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲になかった。
- ・ pH1.2^{*} (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH4.0^{*} (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲になかった。
- ・ pH6.8^{*} (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・ pH6.8※ (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オノンドライシロップ 10%）と比較した結果、50rpm（pH1.2、pH4.0、pH1.2 ポリソルベート 80 添加、pH6.8 ポリソルベート 80 添加）、及び 100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80 添加）の条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100g [プラスチックボトル、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル : 白色ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

乾燥剤 : 塩化カルシウム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○気管支喘息

○アレルギー性鼻炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、小児にはبرانلカスト水和物として1日量7mg/kg（ドライシロップとして70mg/kg）を朝食後および夕食後の2回に分け、用時懸濁して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。1日最高用量はبرانلカスト水和物として10mg/kg（ドライシロップとして100mg/kg）とする。ただし、برانلカスト水和物として成人の通常の用量である450mg/日（ドライシロップとして4.5g/日）を超えないこと。

体重別の標準投与量は、通常、下記の用量を1回量とし、1日2回、朝食後および夕食後に経口投与する。

体 重	ドライシロップ1回量
12kg 以上 18kg 未満	0.5g（برانلカスト水和物として50mg）
18kg 以上 25kg 未満	0.7g（برانلカスト水和物として70mg）
25kg 以上 35kg 未満	1.0g（برانلカスト水和物として100mg）
35kg 以上 45kg 未満	1.4g（برانلカスト水和物として140mg）

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈気管支喘息〉

17.1.1 国内二重盲検比較試験（小児）

小児の気管支喘息に対する二重盲検比較試験において、برانلカスト水和物の有用性が認められている。また、喘息症状の軽減、併用治療薬剤の減量、肺機能の改善効果が認められている⁵⁾。

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.3 国内二重盲検比較試験（小児）

小児の季節性アレルギー性鼻炎患者（通年性アレルギー性鼻炎合併例を除く）（10～15歳）に対する二重盲検クロスオーバー比較試験（花粉曝露試験）において、主要評価項目である花粉曝露室入室中の重み付き鼻症状合計スコア（くしゃみ、鼻汁、鼻閉を1：1：2の割合で構成した鼻症状合計スコア）について、ランルカスト水和物群のプラセボ群に対する優越性が検証された^{6),7)}。また、花粉曝露室入室中の鼻症状合計スコア（くしゃみ、鼻汁、鼻閉を1：1：1の割合で構成した鼻症状合計スコア）についても、ランルカスト水和物群はプラセボ群より有意に低かった⁸⁾。

項目		ランルカスト水和物群	プラセボ群
症例数		74	
花粉曝露室入室中の重み付き鼻症状合計スコア ^{a)}	平均値±標準偏差	1.86±1.49	2.47±1.56
	プラセボとの差 ^{b)} (共分散分析 ^{c)})	-0.62 [-0.89, -0.34] p<0.0001*	
花粉曝露室入室中の鼻症状合計スコア ^{d)}	平均値±標準偏差	1.17±0.95	1.55±0.98
	プラセボとの差 ^{b)} (共分散分析 ^{e)})	-0.37 [-0.54, -0.20] p<0.0001*	

a) くしゃみ：鼻汁：鼻閉=1：1：2で構成した鼻症状合計スコア

b) 点推定値と95%信頼区間。推定値は花粉曝露室入室前の値を共変量として、薬剤群、投与群、投与時期を要因に含む共分散分析により算出した最小二乗平均値の差。

c) Pocock型の α 消費関数により算出した有意水準*：p<0.031、N.S.：p \geq 0.031

d) くしゃみ：鼻汁：鼻閉=1：1：1で構成した鼻症状合計スコア

e) *：p<0.05、N.S.：p \geq 0.05

17.1.4 国内二重盲検比較試験（小児）

小児の通年性アレルギー性鼻炎患者（4～14歳）に対する二重盲検比較試験において、最終評価時の鼻症状合計スコアの変化量（1群63～67例）について、ランルカスト水和物群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった⁹⁾。また、小児の季節性アレルギー性鼻炎患者（通年性アレルギー性鼻炎合併例を含む）（10～14歳）に対する二重盲検クロスオーバー比較試験（花粉曝露試験）において、花粉曝露室退室後の鼻腔通気度の曲線下面積（36例）について、ランルカスト水和物群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった¹⁰⁾。なお、小児の季節性アレルギー性鼻炎^{7),8)}及び成人の通年性アレルギー性鼻炎¹¹⁾に対する有効性に加えて、成人と小児のランルカスト水和物の血中濃度の類似性等より、小児の通年性アレルギー性鼻炎に対する有効性は認められると考えられている。[8.6 参照]

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

〈気管支喘息〉

17.1.2 国内二重盲検比較試験（成人）

成人気管支喘息に対する二重盲検比較試験において、カプセル剤の有用性が認められている。また、喘息症状の軽減、併用治療薬剤の減量、肺機能の改善効果が認められている¹²⁾。

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.5 国内二重盲検比較試験（成人）

成人の通年性アレルギー性鼻炎に対するカプセル剤での二重盲検比較試験において、病型別の改善率は鼻閉を含む病型では 61.2% (79/129 例)、鼻閉を含まない病型では 54.5% (12/22 例) である。また、症状別の改善率は鼻閉では 71.8% (94/131 例)、鼻汁では 60.3% (76/126 例)、くしゃみでは 54.4% (68/125 例) である¹¹⁾。

17.1.6 国内臨床試験（成人）

成人アレルギー性鼻炎に対する二重盲検比較試験を含むカプセル剤での臨床試験において、改善以上と判定された症例は 358 例中 235 例 (65.6%) である¹³⁾。

17.1.7 国内第Ⅲ相一般臨床試験（成人）

カプセル剤単独群とカプセル剤に他の抗アレルギー剤を併用した群との直接比較は行っていない。一方、カプセル剤に他の抗アレルギー剤を併用した群とカプセル剤以外の抗アレルギー剤単独群との封筒法による群間比較試験において、改善以上と判定された症例は併用群で 26 例中 19 例 (73.1%)、単独群で 20 例中 6 例 (30.0%) である¹⁴⁾。

17.2 製造販売後調査等

〈気管支喘息〉

1 歳未満の小児（乳児）を対象に実施した再審査終了時以降のプラシラン水和物の使用実態調査（調査期間：2007 年 2 月～2008 年 1 月）において副作用集計の対象となった 403 例中 5 例 (1.2%) に 5 件の副作用（下痢 1 件、肝機能異常 1 件、痙攣 1 件、熱性痙攣 2 件）が認められた^{15)、16)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ロイコトリエン受容体拮抗剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プラナルカスト水和物は、システイニルロイコトリエン (cys-LTs ; LTC₄、LTD₄、LTE₄) の受容体拮抗薬で、cys-LTs による気管支平滑筋の収縮を抑制することにより喘息症状の改善に寄与しているものと考えられる。また、プラナルカストは cys-LTs による毛細血管透過性、粘液分泌亢進、気道への好酸球及び好塩基球の浸潤を抑制するといわれている¹⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 薬理作用

18.2.1 ロイコトリエン (LT) 受容体拮抗作用

成熟モルモット肺膜分画及び成熟モルモット鼻粘膜分画において、LTC₄、LTD₄、LTE₄ の受容体に選択的に結合してその作用に拮抗する。また、ヒスタミン、アセチルコリン及びセロトニン等には拮抗作用を示さず、アラキドン酸代謝酵素にもほとんど影響を与えない^{18)、19)} (*in vitro*)。幼若及び成熟モルモット肺膜分画の LTC₄、LTD₄、LTE₄ の受容体に選択的に結合してその作用に拮抗し、その阻害定数値は両動物間でほぼ同等であった²⁰⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 気道収縮抑制作用

- 1) 成人気管支攣縮型喘息患者の気道収縮反応を抑制する²¹⁾。
- 2) 幼若及び成熟の感作モルモットの抗原誘発気道収縮を経口投与で抑制する^{20)、22)}。
- 3) モルモット、ヒトの摘出気道平滑筋の LTC₄、LTD₄ による収縮を抑制する^{18)、23)} (*in vitro*)。

18.2.3 気道過敏性抑制作用

- 1) 成人気管支喘息患者にカプセル剤を経口投与すると、メサコリンに対する気道過敏性を改善する²⁴⁾。
- 2) 成熟モルモットの抗原吸入によるアセチルコリン又はヒスタミンの気道過敏性の亢進を経口投与で、また LT によるヒスタミンの気道過敏性の亢進を静脈内投与で抑制する^{22)、25)、26)}。

18.2.4 気道の血管透過性及び粘膜浮腫の抑制作用 (抗炎症作用)

- 1) 成熟モルモットの抗原誘発による気道の血管透過性の亢進を経口投与で抑制する²⁷⁾。
- 2) 成熟モルモットの LTC₄、LTD₄ による気道粘膜の浮腫形成を静脈内投与で抑制する²⁶⁾。

18.2.5 肺機能の改善作用

- 1) 成人気管支喘息患者にカプセル剤を経口投与すると、努力性呼気 1 秒量及び最大呼気流量を改善する^{28)、29)}。
- 2) 小児気管支喘息患者にプラナルカスト水和物を経口投与すると、最大呼気流量を改善する⁵⁾。

18.2.6 鼻腔通気抵抗上昇抑制作用

- 1) 成人通年性アレルギー性鼻炎患者にカプセル剤を経口投与すると、抗原鼻誘発による鼻腔通気抵抗の上昇を抑制する³⁰⁾。
- 2) 幼若及び成熟の感作モルモットの抗原誘発による鼻腔通気抵抗の上昇を経口投与で抑制する^{31)、32)}。
- 3) 幼若及び成熟のモルモットの LTD₄ による鼻腔通気抵抗の上昇を経口投与で抑制する³³⁾。

18.2.7 好酸球浸潤を伴う鼻粘膜浮腫の抑制作用

成熟の感作モルモットの抗原誘発による好酸球浸潤を伴う鼻粘膜の浮腫を経口投与で抑制する³¹⁾。

18.2.8 鼻粘膜過敏性抑制作用

成熟の感作モルモットの抗原誘発によるヒスタミンに対するくしゃみ反応の増強を経口投与で抑制する³⁴⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

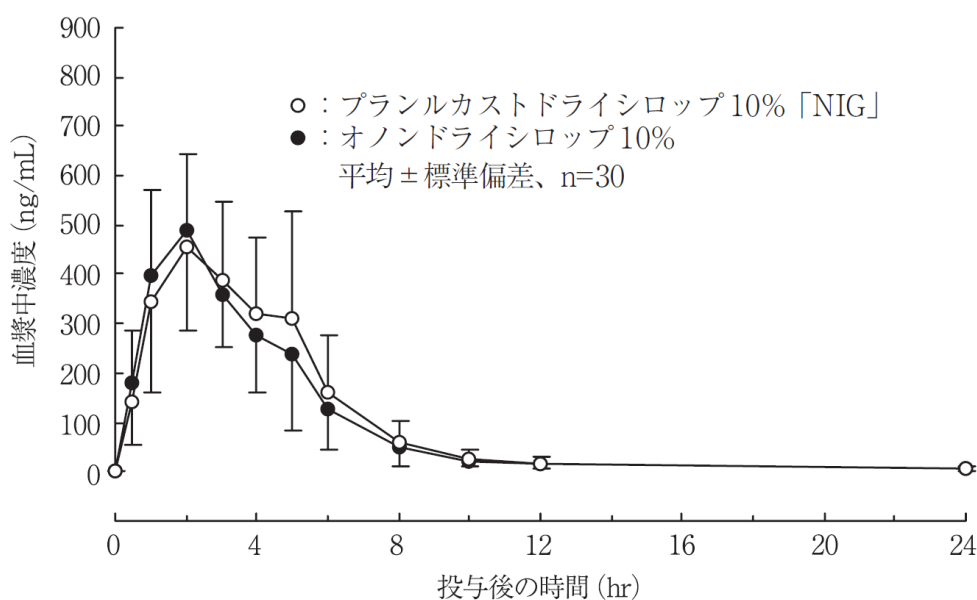
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.2 生物学的同等性試験

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（平成13年5月31日 医薬審第786号）

プラシルカストドライシロップ10%「NIG」とオノンドライシロップ10%を、クロスオーバー法によりそれぞれ1g（プラシルカスト水和物として100mg）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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³⁵⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量* [mg]	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラシルカストドライシロップ10%「NIG」	100	2376.7±864.5	557.2±189.6	2.7±1.3	5.42±3.74
オノンドライシロップ10%	100	2230.4±678.6	532.9±152.9	2.2±0.9	6.19±4.88

*プラシルカスト水和物としての投与量

(平均±標準偏差、n=30)

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7.1 動物における薬物相互作用

カニクイザルでケトコナゾールとの併用によりプラシルカスト水和物の血中濃度が上昇（Cmax が 2.8 倍、AUC が 2 倍）するとの報告がある³⁶⁾。[10.2 参照]

（「VIII. 7. 相互作用」の項参照）

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

16.1.1 母集団薬物動態（PPK）解析

- 1) 小児気管支喘息患者 22 例と健康成人 6 例（計 175 時点）を対象とした PPK 解析により求めた吸収速度定数（ka）は 0.493hr^{-1} 、みかけの分布容積（Vd/F）は 1.53L/kg 、成人の経口クリアランス（CL/F）は 1.14L/hr/kg 、小児の CL/F は 1.81L/hr/kg であり、CL/F は小児の方が成人より 1.59 倍大きかった³⁷⁾。
- 2) 小児気管支喘息患者 22 例と小児アレルギー性鼻炎患者 76 例（計 192 時点）を対象とした PPK 解析の結果、CL/F に影響を及ぼす共変量として年齢が認められ、3 歳、7 歳、14 歳の CL/F は、それぞれ 1.77、1.47、 0.944L/hr/kg と推定された。その他の共変量（性別、気管支喘息の罹患、アレルギー性鼻炎の罹患、気管支喘息とアレルギー性鼻炎の併発、総ビリルビン値の異常、血清クレアチニンの異常、テオフィリンの併用）は、CL/F に影響を及ぼさなかった^{38)、6)}。

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

（「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

ヒト血清に対する蛋白結合率は 99.7~99.8%であり、その主結合蛋白はアルブミンである³⁹⁾
(*in vitro*、限外ろ過法)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

プラナルカスト水和物は主として肝薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP3A4) で代謝される⁴⁰⁾
(*in vitro*)。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人 5 例にカプセル剤 225mg を食後に単回経口投与すると、投与後 72 時間までに尿中及び糞中にそれぞれ投与量の 0.24%及び 98.9%が排泄される。血漿中、尿中及び糞中の主要代謝物は水酸化体で、尿中排泄物の大部分はそのグルクロン酸抱合体である⁴¹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、重篤な過敏症症状が発現する可能性が考えられる。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

〈気管支喘息〉

8.1 本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。

8.2 本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。

〈効能共通〉

8.3 本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。

8.4 本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に Churg-Strauss 症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。

8.5 他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。

8.6 本剤投与により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。特に、小児の通年性アレルギー性鼻炎については、臨床試験において、本剤群のプラセボ群に対する優越性は示されなかったため、患者の状態を観察し、有益性が認められない場合には漫然と投与しないこと。[17.1.6 参照]

8.7 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等の適切な処置をするように注意を与えること。

（解説）

8.1 本剤はその薬理作用（cysLTs 受容体拮抗作用）から、気管支拡張剤、ステロイド剤等とは異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないことから注意を喚起した。

8.2 本剤はすでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤、ステロイド剤の投与など適切な処置を行うこと。

- 8.3 本剤の併用によりステロイド維持量を減量し得た患者において、本剤の投与を中止した場合には、本剤併用による上乗せ効果がなくなることによって原疾患が再発するおそれがあることから注意を喚起した。
- 8.4 **Churg-Strauss** 症候群は現在好酸球性多発血管炎性肉芽腫症といわれ、中・高年の喘息患者に稀（100万人当たり数十例）に発症する。ロイコトリエン拮抗剤の効果の1つとして経口ステロイド剤の減量が報告されているが、経口ステロイド剤を減量・中止することにより、今までステロイド剤によって抑えられていた **Churg-Strauss** 症候群が発現する可能性があるため、因果関係は明確にされていないが、ロイコトリエン拮抗剤を使用する際の一般的な注意喚起として設定した。
- 8.5 海外において、ロイコトリエン拮抗剤及び阻害剤（montelukast、zafirlukast、zileuton*）で報告されているうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状について、FDAは「因果関係は明らかではなく、確定的な結論には至っていない」としながらも、使用上の注意の項に精神神経系障害の有害事象の追記を製造販売業者に要請し、上記3剤の添付文書が改訂された。以上のことを踏まえ、国内でもロイコトリエン拮抗剤を使用する際の一般的な注意喚起として設定した。
- *：国内未承認の5-リポキシゲナーゼ（ロイコトリエン合成酵素）阻害剤
- 8.6 アレルギー性鼻炎では、通年性アレルギー性鼻炎患者に対する臨床試験及び季節性アレルギー性鼻炎患者（通年性アレルギー性鼻炎合併例を含む）に対する臨床試験において、本剤群のプラセボ群に対する優越性は示されなかったことから、特に通年性アレルギー性鼻炎について注意を喚起した。
- 8.7 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤を投与する際は、保護者に対して患者の状態を十分に観察するよう指導すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

（解説）

長期のステロイド剤使用によって副腎皮質機能が低下していることも考えられ、ステロイド剤の減量をはかる場合には、喘息発作の状態を見ながら徐々に行うのが望ましいことから注意を喚起した。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

(解説)

(「V. 5. (7) その他」の項参照)

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

(解説)

高齢者では腎機能、肝機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現しやすい傾向があり、一般的に医薬品の投与にあたっては十分な注意が必要である。本剤の場合、小児用製剤ではあるが、高齢者へ投与される可能性があり得るので、薬剤を使用する上での一般的な注意喚起として設定した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
主に CYP3A4 によって代謝される薬剤	本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤は <i>in vitro</i> 試験で CYP3A4 により代謝され、これらの薬剤の代謝を競合的に阻害するとの報告がある。
CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等 [16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	<i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> 試験でこれらの薬剤により本剤の代謝が阻害されるとの報告がある。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)

血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 白血球減少（頻度不明）

白血球減少（初期症状：発熱、咽頭痛、全身倦怠感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

11.1.3 血小板減少（頻度不明）

血小板減少（初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

11.1.4 肝機能障害

黄疸、AST・ALTの著しい上昇等を伴う肝機能障害（頻度不明）があらわれることがある。

11.1.5 間質性肺炎、好酸球性肺炎

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増加等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹等	多形滲出性紅斑、そう痒等	
精神神経系	眠気	めまい、けいれん、興奮、頭痛	不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常
消化器	嘔気、嘔吐、下痢	胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎	食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ
循環器		潮紅	不整脈（頻脈・心房細動・期外収縮等）、動悸
肝臓	AST・ALTの上昇等	ビリルビン上昇	アルカリホスファターゼ上昇
筋骨格系			関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK上昇
泌尿器	尿潜血、蛋白尿	頻尿、BUN上昇	尿量減少、排尿障害
その他		出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球増多、尿沈渣陽性	胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴

注)：発現頻度は使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	プラシルカストドライシロップ 10%「NIG」	なし
有効成分	プラシルカスト水和物	なし

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：オノンドライシロップ 10%、オノンカプセル 112.5mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	プラシルカスト ドライシロップ 10%「タイヨー」	2007年 3月15日	21900AMX00491000	2007年 7月6日	2007年 7月6日
承継	プラシルカスト ドライシロップ 10%「NIG」	〃	〃	2023年 11月22日	2023年 11月22日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能又は効果の追加年月日：2016年4月6日

販売名：プラシルカストドライシロップ 10%「タイヨー」

内容：

	新	旧
効能 又は 効果	気管支喘息 <u>アレルギー性鼻炎</u>	気管支喘息

(：効能又は効果の追加に伴う変更箇所)

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
プランルカスト ドライシロップ 10%「NIG」	4490017R1017	4490017R1238	117806703	621780603

旧販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
プランルカスト ドライシロップ 10%「タイヨー」	4490017R1017	4490017R1149	117806702	620005547

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：懸濁後の安定性試験
- 3) 社内資料：pH 変動試験
- 4) 社内資料：溶出試験
- 5) 三河春樹ほか：臨床医薬，1997；13：423-456
- 6) 審査報告書（オノンドライシロップ；2011年12月22日）
- 7) 〈小児アレルギー性鼻炎〉第Ⅲ相二重盲検比較試験成績（オノンドライシロップ；2011年12月22日承認、CTD2.5.4.4）
- 8) 若林健一郎ほか：Allergy Asthma Proc.，2012；33：102-109（PMID：22370535）
- 9) 〈小児アレルギー性鼻炎〉第Ⅱ相二重盲検比較試験成績（オノンドライシロップ；2011年12月22日承認、CTD2.5.4.4、2.7.3.3）
- 10) 〈小児アレルギー性鼻炎〉第Ⅲ相二重盲検比較試験成績（オノンドライシロップ；2011年12月22日承認、CTD2.5.4.4、2.7.3.3）
- 11) 奥田 稔 ほか：耳鼻と臨床，1998；44：47-72
- 12) 宮本昭正ほか：医学のあゆみ，1993；164：225-247
- 13) 〈アレルギー性鼻炎〉臨床成績集計（オノンカプセル；2000年1月18日承認、申請資料概要ト．臨床試験）
- 14) 朝倉光司ほか：臨床医薬，1997；13：2951-2973
- 15) 岩田 力：小児科臨床，2009；62：987-1000
- 16) 岩田 力ほか：日本小児アレルギー学会誌，2009；23：629-642
- 17) グッドマン・ギルマン薬理書第10版．廣川書店；2003：945-946
- 18) 小島隆明ほか：Jpn.J.Pharmacol.，1992；60：227-237（PMID：1491512）
- 19) 藤田 学 ほか：Jpn.J.Pharmacol.，1997；75：355-362（PMID：9469641）
- 20) 竹田博史ほか：薬理と治療，1997；25：373-381
- 21) 田村 弦ほか：臨床医薬，1993；9（Suppl.1）：217-220
- 22) 中河直樹ほか：Eur.J.Pharmacol.，1993；235：211-219（PMID：8508902）
- 23) 山口哲朗ほか：Am.Rev.Respir.Dis.，1992；146：923-929（PMID：1416420）
- 24) 藤村政樹ほか：Respir.Med.，1993；87：133-138（PMID：8497683）
- 25) 中河直樹ほか：基礎と臨床，1992；26：5251-5254
- 26) 淀縄 聡ほか：日胸疾会誌，1992；30：302-309
- 27) 小島隆明ほか：Life Sci.，1992；51：1577-1583（PMID：1435065）
- 28) 宮本昭正ほか：医学のあゆみ，1993；164：225-247
- 29) 宮本昭正ほか：臨床医薬，1993；9（Suppl.1）：71-107
- 30) 今野昭義ほか：臨床医薬，1997；13：1921-1939
- 31) 藤田 学 ほか：薬理と治療，1997；25：1379-1386
- 32) 幼若感作モルモットにおける抗原誘発鼻腔通気抵抗上昇に対する作用（オノンドライシロップ；2011年12月22日承認、CTD2.6.2）
- 33) 幼若及び成熟モルモットにおける LTD4 誘発鼻腔通気抵抗上昇に対する作用（オノンドライシロップ；2011年12月22日承認、CTD2.6.2）
- 34) 鼻粘膜過敏性抑制作用（オノンカプセル；2000年1月18日承認、申請資料概要ホ．薬理）
- 35) 社内資料：生物学的同等性試験
- 36) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2021.じほう；2021：642

- 37) 井上良輔ほか：Allergol.Int., 2003 ; 52 : 213-218
- 38) 中出進ほか：Drug Metab.Pharmacokinet., 2006 ; 21 : 133-139 (PMID : 16702733)
- 39) 石堂雅恒ほか：薬物動態, 1993 ; 8 : 49-66
- 40) 松本一郎ほか：現代医療, 1999 ; 31 (増IV) : 2936-2943
- 41) 中島光好ほか：臨床医薬, 1993 ; 9 (Suppl.1) : 3-29

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

プラシルカストドライシロップ 10% 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 2.25g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 2.25g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：L7KK1

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プラシルカストドライシロップ 10% 「NIG」	10 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし