

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

プランルカストドライシロップ

プランルカストDS10%「サワイ」

プランルカストカプセル

プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

PRANLUKAST DS, Capsules [SAWAI]

剤形	DS10% : ドライシロップ カプセル112.5mg : 硬カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	DS10% : 1g中日局プランルカスト水和物100mg含有 カプセル112.5mg : 1カプセル中日局プランルカスト水和物112.5mg含有
一般名	和名 : プランルカスト水和物(JAN) 洋名 : Pramlukast Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 2007年3月15日(DS10%) 2009年1月8日(カプセル112.5mg) 薬価基準収載年月日 : 2007年7月6日(DS10%) 2009年5月15日(カプセル112.5mg) 販売開始年月日 : 2007年7月6日(DS10%) 2009年5月15日(カプセル112.5mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト : https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の電子添文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—

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(<http://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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	29
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	29
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	29
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	29
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	29
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	29
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	30
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	31
1. 販売名	3	8. 副作用	31
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	34
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	34
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	34
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	35
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	35
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	35
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	36
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	36
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	36
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	36
2. 製剤の組成	8	4. 取扱い上の注意	36
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	36
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	36
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	36
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	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	36
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	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	37
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	37
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	37
10. 容器・包装	15	12. 投薬期間制限に関する情報	37
11. 別途提供される資材類	15	13. 各種コード	37
12. その他	15	14. 保険給付上の注意	37
V. 治療に関する項目	17	XI. 文献	38
1. 効能又は効果	17	1. 引用文献	38
2. 効能又は効果に関連する注意	17	2. その他の参考文献	39
3. 用法及び用量	17	XII. 参考資料	40
4. 用法及び用量に関連する注意	17	1. 主な外国での発売状況	40
5. 臨床成績	18	2. 海外における臨床支援情報	40
VI. 薬効薬理に関する項目	21	XIII. 備考	41
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	21	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	41
2. 薬理作用	21	2. その他の関連資料	42
VII. 薬物動態に関する項目	24		
1. 血中濃度の推移	24		
2. 薬物速度論的パラメータ	26		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	27		
4. 吸収	27		
5. 分布	27		
6. 代謝	28		
7. 排泄	28		
8. トランスポーターに関する情報	28		
9. 透析等による除去率	28		
10. 特定の背景を有する患者	28		
11. その他	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プラナルカストDS10%/カプセル112.5mg「サワイ」は、日局プラナルカスト水和物を含有する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である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

	プラナルカストDS10% 「サワイ」	プラナルカストカプセル 112.5mg「サワイ」
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号	
承認	2007年3月	2009年1月
上市	2007年7月	2009年5月

2009年9月に「アレルギー性鼻炎」の効能又は効果が追加承認された。[カプセル112.5mg] (X. -9. 参照)

2016年4月に「アレルギー性鼻炎」の効能又は効果が追加承認された。[DS10%] (X. -9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤は、「気管支喘息」、「アレルギー性鼻炎」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)

2) 本剤の用法は、「1日2回投与」である。(V. -3. 参照)

3) プラナルカストは気管支喘息の基本的病態形成に深く関与しているロイコトリエンの受容体に選択的に結合してその作用に拮抗し、気道収縮反応、気道の血管透過性亢進、気道粘膜の浮腫及び気道過敏性の亢進を抑制し、気管支喘息患者の臨床症状及び肺機能を改善させる。

また、プラナルカストは鼻閉、鼻汁、くしゃみを三大主徴とするアレルギー性鼻炎の特徴的病態の成立に重要な役割を演じていることが示唆されているロイコトリエンの受容体に選択的に結合してその作用に拮抗し、鼻腔通気抵抗上昇、好酸球浸潤を伴う鼻粘膜浮腫、鼻粘膜過敏性を抑制し、さらに鼻粘膜過敏性抑制作用を介して間接的に、ヒスタミン、アセチルコリン及びその他の非特異的な刺激によるくしゃみや鼻汁等の臨床症状を改善する。(VI. -2. 参照)

4) 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. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

(2025年8月1日時点)

I. 概要に関する項目

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

برانلکاستDS10%「サワイ」

برانلکاستカプセル112.5mg「サワイ」

2) 洋名

PRANLUKAST DS [SAWAI]

PRANLUKAST Capsules [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

برانلکاست水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

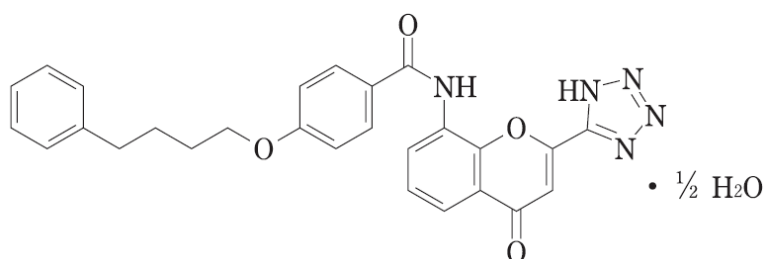
Pranlukast Hydrate(JAN)

Pranlukast(INN)

3) ステム(stem)

-lukast : leukotriene receptor antagonists

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₇H₂₃N₅O₄ • 1/2H₂O

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)

II. 名称に関する項目

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

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。

溶解度¹⁾ : pH1.2 : 0.1 μg/mL、pH4.0 : 0.1 μg/mL、pH6.8 : 0.8 μg/mL、水 : 0.3 μg/mL、
pH8.0 : 0.1 μg/mL、pH6.8+0.5%ポリソルベート80 : 1.3mg/mL、
pH6.8+1.0%ポリソルベート80 : 1.8mg/mL

3) 吸湿性

水分 : 1.5～2.2% (50mg、電量滴定法)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約233°C(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa¹⁾ : 3.42(滴定法)

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

容器 : 気密容器

原薬の安定性²⁾

水 : 該当資料なし

液性(pH) : 該当資料なし

光 :

(1) 各種条件下における安定性

条件	期間	外観	定量(%)
	開始時	微黄白色の粉末	100
1000lx白色蛍光灯、 無色透明ガラス瓶(密栓)	50日	変化なし	99.7

定量値は開始時の量を100%として表した。

(2) 強制分解による生成物

本品は光に対して極めて安定であり、分解物の生成を認めなかった。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

その他：

(1) 各種条件下における安定性

項目	条件	期間	外観	定量(%)
		開始時	微黄白色の粉末	100
熱	60℃、ガラス瓶(密栓、遮光)	3ヵ月	変化なし	99.7
湿度	40℃、75%RH、ガラス瓶 (開栓、遮光)	6ヵ月	変化なし	99.8
長期保存(B法)	25℃、75%RH、プラスチック瓶	24ヵ月	変化なし	99.7

定量値は開始時の量を100%として表した。

(2) 強制分解による生成物

本品は熱、湿度に対して極めて安定であり、分解物の生成を認めなかった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法……………

<確認試験法>

日局「プランルカスト水和物」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「プランルカスト水和物」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

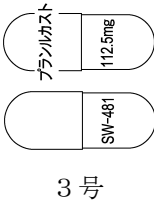
1. 剤形

1) 剤形の区別

プラシルカストDS10%「サワイ」：ドライシロップ

プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」：硬カプセル剤

2) 製剤の外観及び性状

品名	外形	性状	
プラシルカストDS10% 「サワイ」	_____	白色～微黄色の細粒状で、においはなく、味は甘い	
プラシルカストカプセル 112.5mg「サワイ」		頭部：白色～帯黄白色不透明 胴部：白色～帯黄白色不透明 内容物：白色～淡黄色の粒を含む粉末	
	全長(mm)		15.8
	重量(mg)		約251

3) 識別コード

●プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」

表示部位：カプセル本体、PTPシート

表示内容：SW-481

4) 製剤の物性

●プラシルカストDS10%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

安息角：31.4° (実測値)

●プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

● プランルカストDS10%「サワイ」

有効成分 [1g中]	日局プランルカスト水和物 100mg
添加剤	軽質無水ケイ酸、白糖、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

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

有効成分 [1カプセル中]	日局プランルカスト水和物 112.5mg	
添加剤	カプセル内容物	グリセリン脂肪酸エステル、ステアリン酸Mg、ゼラチン、タルク、マクロゴール4000、モノラウリン酸ソルビタン
	カプセル本体	酸化チタン、ゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸Na

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

● プランルカストDS10%「サワイ」

1) バラ包装品の安定性(加速試験)³⁾

プランルカストDS10%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色の細粒状で、においはなく、味は甘かった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

プラシルカストDS10%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3 ヶ月)
性 状	帯黄白色の細粒状で、においはなく、味は甘かった	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.2	100.4	100.1	100.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

● プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	頭部白色～帯黄白色不透明、胴部白色～帯黄白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄色の粒を含む粉末であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.4	99.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾

プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

保存条件		イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万 lx・hr)	室温 (25°C 60%RH 3 ヶ月)
性状	外観	頭部帯黄白色不透明、胴部帯黄白色不透明の硬カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	内容物	帯黄白色の粒を含む粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験 (規格： 80%以上)		問題なし (101.4~103.9%)	問題なし (100.5~ 103.4%)	問題なし (102.0~ 107.5%)	問題なし (100.2~ 102.3%)	問題なし (102.3~ 106.7%)
定量試験*		100.0	99.3	98.9	99.7	98.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

●プラシルカストDS10%「サワイ」

懸濁後の安定性試験³⁾

プラシルカストDS10%「サワイ」を水道水又は純水に懸濁(本剤0.5gを精密に量り、水2.5mLを加え懸濁)したものについて、30°Cの保存条件下で14日間保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

溶解液	試験項目	結果		
		イニシャル	7日後	14日後
水道水	性状	帯黄白色の懸濁液で、においはなかった	変化なし	変化なし
	定量試験*	97.9	97.2	97.9
純水	性状	帯黄白色の懸濁液で、においはなかった	変化なし	変化なし
	定量試験*	98.1	97.7	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

XIII. -2. 参照

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

<pH変動試験>

●プラシルカストDS10%「サワイ」⁷⁾

含量/容量	試料pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
100mg/ 1g	5.42 (2.5g/精製水 5 mL)	白色の懸濁液	(A)5.0mL	1.30	4.12	変化なし
			(B)5.0mL	7.28	1.86	変化なし (やや粘性あり)

＜配合変化試験＞

●プラシルカストDS10%「サワイ」

XIII. -2. 参照

9. 溶出性

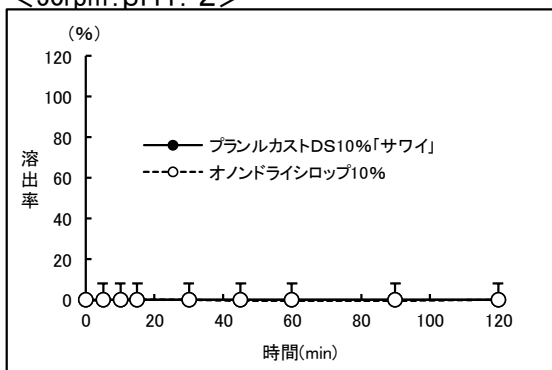
＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●プラシルカストDS10%「サワイ」^{8, 9)}

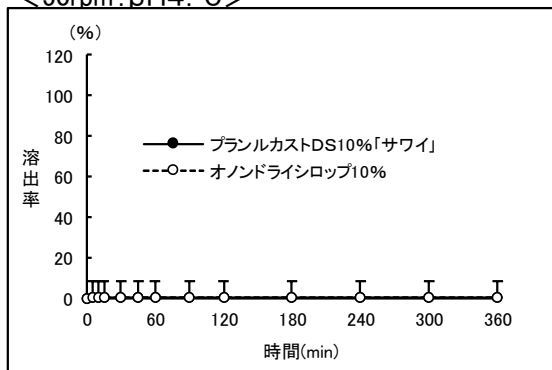
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH1.2、pH4.0、pH6.8) 100rpm(pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	プラシルカストDS10%「サワイ」	
標準製剤	オノンドライシロップ10%	
結果及び考察	<p>＜50rpm：pH1.2＞ 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>＜50rpm：pH4.0＞ 測定した全ての時点において、試験製剤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。</p> <p>＜50rpm：pH6.8＞ 測定した全ての時点において、試験製剤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。</p> <p>＜50rpm：水＞ 測定した全ての時点において、試験製剤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。</p> <p>＜50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加＞ 測定した全ての時点において、試験製剤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。</p> <p>＜50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加＞ 測定した全ての時点において、試験製剤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。</p> <p>＜50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>＜100rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

IV. 製剤に関する項目

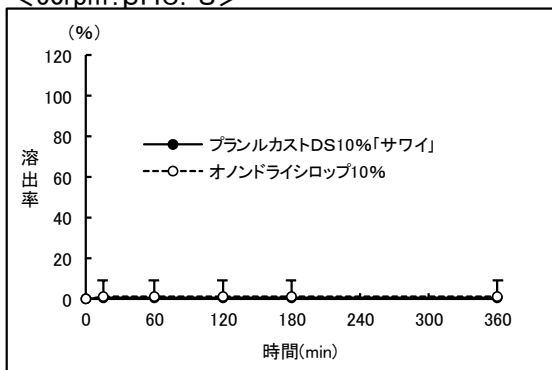
<50rpm:pH1.2>



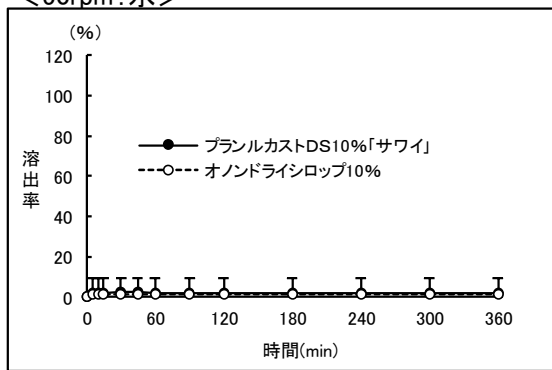
<50rpm:pH4.0>



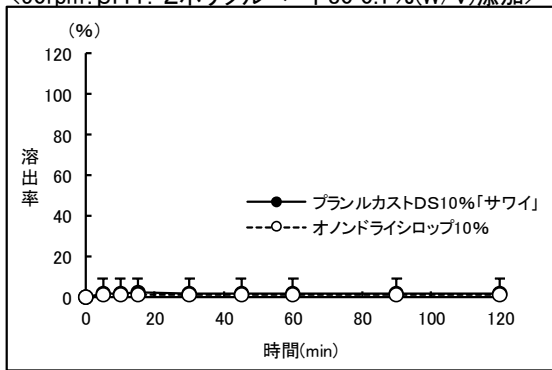
<50rpm:pH6.8>



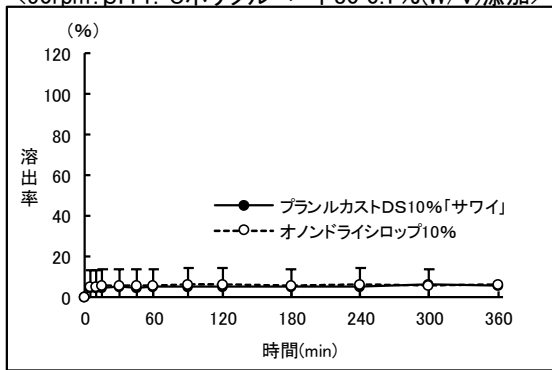
<50rpm:水>



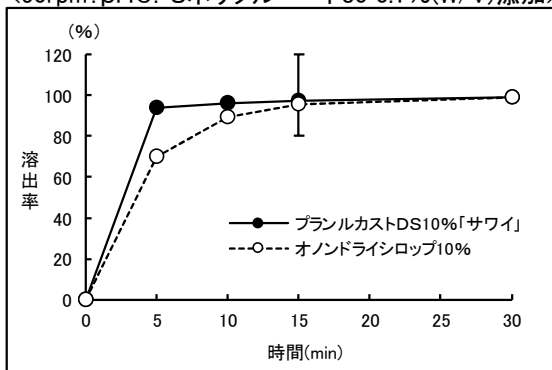
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



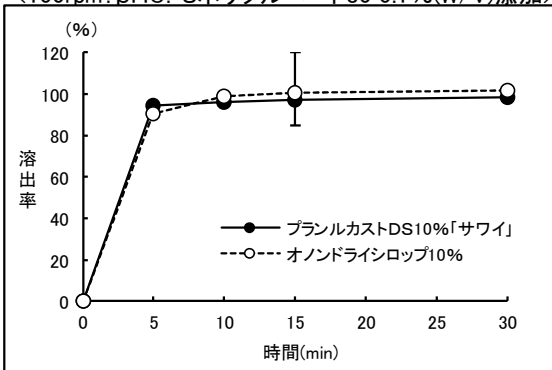
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



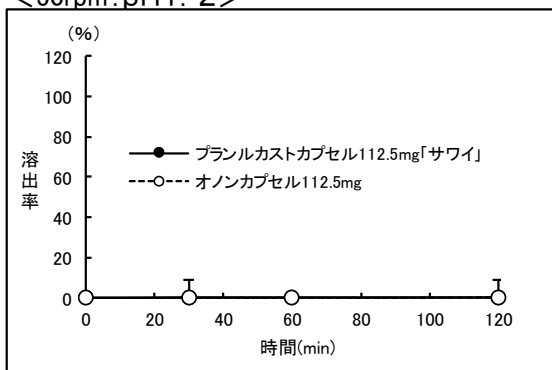
([] : 判定基準の適合範囲)

●プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」^{10, 11)}

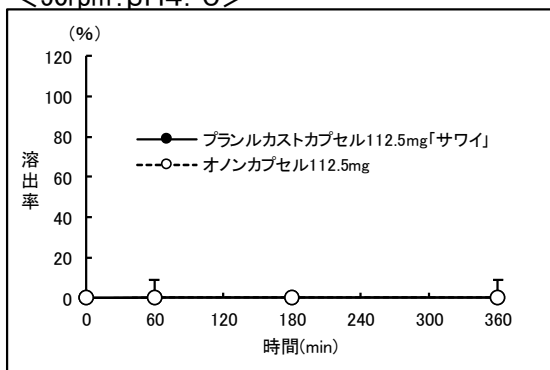
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水、pH1.2ポリソルベート80 0.1% (W/V)添加、pH4.0ポリソルベート80 0.1% (W/V)添加、pH6.8ポリソルベート80 0.1% (W/V)添加) 100rpm(pH6.8ポリソルベート80 0.1% (W/V)添加)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」	
標準製剤	オノンカプセル112.5mg	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH4.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(180分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(180分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.1% (W/V)添加> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.1% (W/V)添加> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.1% (W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40% (45分)及び85% (90分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p><100rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.1% (W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40% (30分)及び85% (60分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

IV. 製剤に関する項目

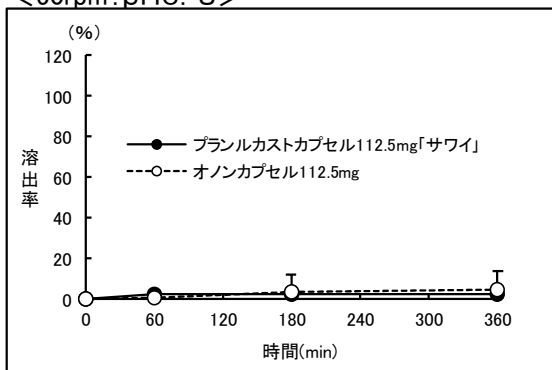
<50rpm:pH1.2>



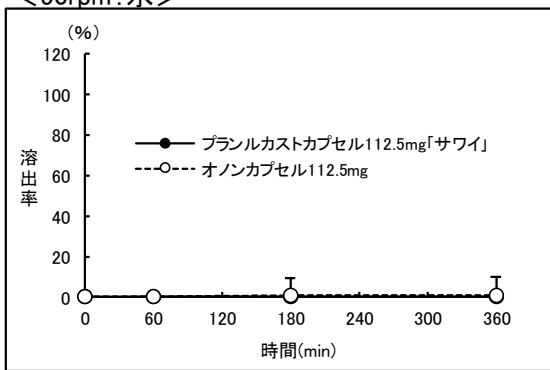
<50rpm:pH4.0>



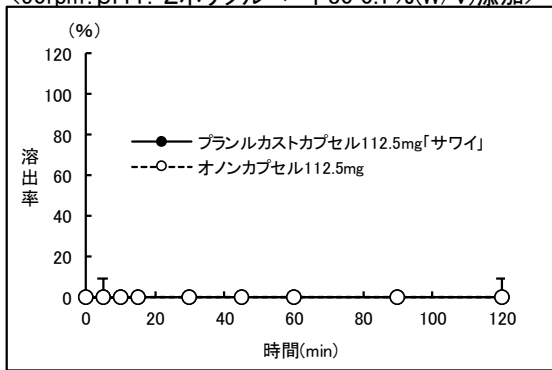
<50rpm:pH6.8>



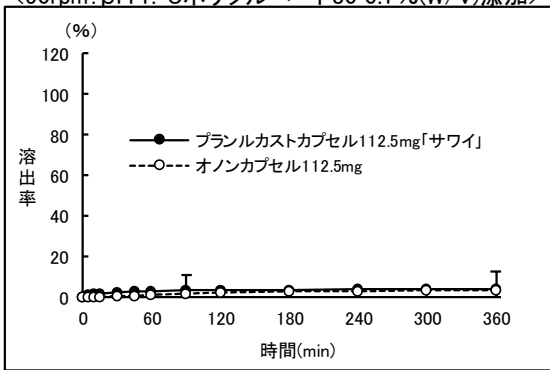
<50rpm:水>



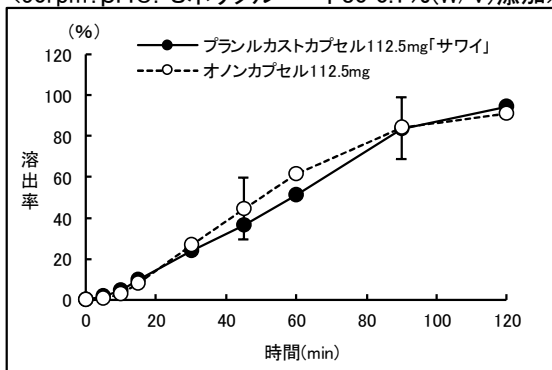
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



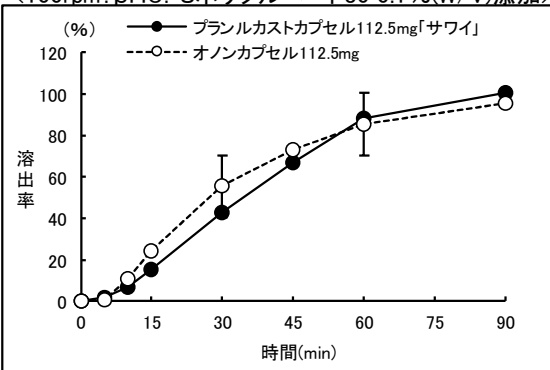
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

● プランルカストDS10%「サワイ」

22. 包装

バラ [乾燥剤入り] : 100g、500g

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

22. 包装

PTP : 140カプセル(14Cap×10)、700カプセル(14Cap×50)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

● プランルカストDS10%「サワイ」

バラ : [本体]ポリエチレン瓶、[内蓋]ポリエチレン
[キャップ]ポリプロピレン、ポリエチレン

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

<分散性試験>

● プランルカストDS10%「サワイ」¹²⁾

目的

本製剤の水に対する分散性について確認するため試験を実施する。

方法

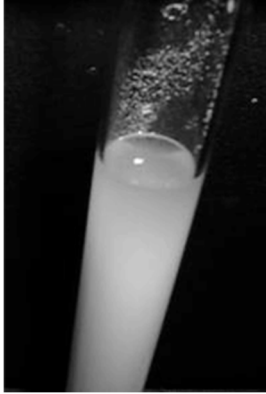



水15mLの入った試験管に本製剤0.7gを添加し、手で約1分間振とうする。①製剤を添加した直後、②振とう直後、③振とう30分後の水への分散状態を確認する。

ロット番号及び試験回数

ロット番号	5970102
試験回数	1回

IV. 製剤に関する項目

結果

①添加直後	②振とう直後	③振とう30分後
水面での粒の残りはなく、沈殿も確認されなかった。	均一に分散した。	若干の沈殿が認められた。再度振とうすると均一に分散した。
(上部) 		
(下部) 		

<付着性試験>

●プラフルカストDS10%「サワイ」¹³⁾

目的

本製剤の包材に対する付着性を確認するため試験を実施する。

方法①

本製剤0.7gをポリエチレン袋に入れて1分間振とうさせた後、袋への付着量を測定し、付着率を算出する。

方法②

本製剤0.7gをポリエチレンセロハン分包に入れてすぐに取り出し、袋への付着量を測定し、付着率を算出する。

ロット番号及び試験回数

ロット番号	5970102
試験回数	2回

結果

平均付着率 (%)	方法① ポリエチレン袋	方法② ポリエチレンセロハン分包
		2.3

※室温21.7℃、湿度53.1%

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

●プラナルカストDS10%「サワイ」

6. 用法及び用量

通常、小児にはプラナル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日最高用量はプラナル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、プラナルカスト水和物として成人の通常用量である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(プラナルカスト水和物として50mg)
18kg以上25kg未満	0.7g(プラナルカスト水和物として70mg)
25kg以上35kg未満	1.0g(プラナルカスト水和物として100mg)
35kg以上45kg未満	1.4g(プラナルカスト水和物として140mg)

●プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」

6. 用法及び用量

通常、成人にはプラナルカスト水和物として1日量450mg(本剤4カプセル)を朝食後及び夕食後の2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

●プラナルカストDS10%「サワイ」

設定されていない

●プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」

7. 用法及び用量に関連する注意

高齢者では減量する(例えば、1回1カプセルを1日2回)など注意すること。[9.8参照]

V. 治療に関する項目

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

● プランルカストDS10%「サワイ」

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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、プランルカストドライシロップ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¹⁴⁾。

17.1.2 国内臨床試験(小児)

小児気管支喘息に対する二重盲検比較試験を含む臨床試験において、プランルカストドライシロップの改善率は72.4%(160/221例)である^{14~17)}。

17.1.3 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、プランルカストカプセル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¹⁸⁾。

17.1.4 国内臨床試験(成人)

成人気管支喘息に対する二重盲検比較試験を含むプランルカストカプセルでの臨床試験において、改善以上と判定された症例は334例中217例(65.0%)である^{18~24)}。

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.5 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、プランルカスト群のプラセボ群に対する優越性が検証された²⁵⁾。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、プランルカスト群はプラセボ群より有意に低かった²⁶⁾。

項目		برانلカスト群	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中間解析時の有意水準*：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

17.1.6 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、برانلカスト群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった²⁷⁾。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、برانلカスト群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった²⁸⁾。なお、小児の季節性アレルギー性鼻炎^{25,26)}及び成人の通年性アレルギー性鼻炎²⁹⁾に対する有効性に加えて、成人と小児のبرانلカストの血中濃度の類似性³⁰⁾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]

17.1.7 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برانلカストカプセル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²⁹⁾。

17.1.8 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برانلカストカプセル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³¹⁾。

17.1.9 国内第Ⅲ相一般臨床試験(成人)

برانلカストカプセル単独群とبرانلカストカプセル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、برانلカストカプセルに他の抗アレルギー剤を併用した群とبرانلカストカプセル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³²⁾。

●برانلカストカプセル112.5mg「サワイ」

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<気管支喘息>

17.1.1 国内二重盲検比較試験

成人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¹⁸⁾。

17.1.2 国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験において、改善以上と判定された症例は334例中217例(65.0%)である^{18～24)}。

V. 治療に関する項目

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.3 国内二重盲検比較試験

通年性アレルギー性鼻炎に対する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²⁹⁾。

17.1.4 国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験において、改善以上と判定された症例は358例中235例 (65.6%)である³¹⁾。

17.1.5 国内第Ⅲ相一般臨床試験

プラナルカスト単独群とプラナルカスト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、プラナルカストに他の抗アレルギー剤を併用した群とプラナルカスト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³²⁾。

(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

● プラナルカストDS10%「サワイ」

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ナルカストドライシロップの使用実態調査 (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^{33, 34)}。

(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

該当資料なし

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作用：

モンテルカストナトリウム³⁵⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

プラナルカストは気管支喘息の基本的病態形成に深く関与しているロイコトリエンの受容体に選択的に結合してその作用に拮抗し、気道収縮反応、気道の血管透過性亢進、気道粘膜の浮腫及び気道過敏性の亢進を抑制し、気管支喘息患者の臨床症状及び肺機能を改善させる。

また、プラナルカストは鼻閉、鼻汁、くしゃみを三大主徴とするアレルギー性鼻炎の特徴的病態の成立に重要な役割を演じていることが示唆されているロイコトリエンの受容体に選択的に結合してその作用に拮抗し、鼻腔通気抵抗上昇、好酸球浸潤を伴う鼻粘膜浮腫、鼻粘膜過敏性を抑制し、さらに鼻粘膜過敏性抑制作用を介して間接的に、ヒスタミン、アセチルコリン及びその他の非特異的な刺激によるくしゃみや鼻汁等の臨床症状を改善する。

2) 薬効を裏付ける試験成績

●プラナルカストDS10%「サワイ」

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^{36, 37)} (*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³⁸⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 気道収縮抑制作用

- (1) 成人気管支喘息患者にプラナルカストカプセルを経口投与すると、LTC₄、LTD₄吸入による気道収縮反応を抑制する³⁹⁾。
- (2) 成人気管支喘息患者にプラナルカストを経口投与すると、抗原吸入による即時型喘息反応及び遅発型喘息反応を抑制する⁴⁰⁾。
- (3) 成人気管支攣縮型喘息患者の気道収縮反応を抑制する⁴¹⁾。
- (4) 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^{38, 42)}。
- (5) 幼若及び成熟のモルモット、ヒトの摘出気道平滑筋のLTC₄、LTD₄による収縮を抑制する^{36, 43)} (*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プラナルカストカプセルを経口投与すると、メサコリンに対する気道過敏性を改善する⁴⁴⁾。
- (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^{42, 45, 46)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

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⁴⁷⁾。
- (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⁴⁶⁾。

18. 2. 5 肺機能の改善作用

- (1) 成人気管支喘息患者にプラナルカストカプセルを経口投与すると、努力性呼気1秒量及び最大呼気流量を改善する^{18, 19)}。
- (2) 小児気管支喘息患者にプラナルカストを経口投与すると、最大呼気流量を改善する¹⁴⁾。

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プラナルカストカプセルを経口投与すると、抗原鼻誘発による鼻腔通気抵抗の上昇を抑制する⁴⁸⁾。
- (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^{49, 50)}。
- (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⁵¹⁾。

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⁴⁹⁾。

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⁵²⁾。

● プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」

18. 2 薬理作用

18. 2. 1 ロイコトリエン (LT) 受容体拮抗作用

モルモット肺膜分画及びモルモット鼻粘膜膜分画において、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^{36, 37)} (*in vitro*)。

18. 2. 2 気道収縮抑制作用

- (1) 気管支喘息患者に経口投与すると、LTC₄、LTD₄吸入による気道収縮反応を抑制する³⁹⁾。
- (2) 気管支喘息患者に経口投与すると、抗原吸入による即時型喘息反応及び遅発型喘息反応を抑制する⁴⁰⁾。
- (3) 気管支攣縮型喘息患者の気道収縮反応を抑制する⁴¹⁾。
- (4) 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⁴²⁾。
- (5) モルモット及びヒトの摘出気道平滑筋のLTC₄、LTD₄による収縮を抑制する^{36, 43)} (*in vitro*)。

18. 2. 3 気道過敏性抑制作用

- (1) 気管支喘息患者に経口投与すると、メサコリンに対する気道過敏性を改善する⁴⁴⁾。
- (2) 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^{42, 45, 46)}。

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) 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⁴⁷⁾。
- (2) 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⁴⁶⁾。

18. 2. 5 肺機能の改善作用

気管支喘息患者に経口投与すると、努力性呼気1秒量及び最大呼気流量を改善する^{18, 19)}。

18.2.6 鼻腔通気抵抗上昇抑制作用

- (1) 通年性アレルギー性鼻炎患者に経口投与すると、抗原鼻誘発による鼻腔通気抵抗の上昇を抑制する⁴⁸⁾。
(2) 感作モルモットの抗原誘発による鼻腔通気抵抗上昇を経口投与で抑制する⁴⁹⁾。

18.2.7 好酸球浸潤を伴う鼻粘膜浮腫の抑制作用

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⁴⁹⁾。

18.2.8 鼻粘膜過敏性抑制作用

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⁵³⁾。

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

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

16.1 血中濃度

16.1.1 健康成人5例に225mgを食後に単回経口投与すると、血漿中濃度は約5時間で最高に達し、その濃度は642ng/mLで、血漿中半減期は約1.2時間である⁵⁴⁾。

Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
5.2±1.1	642.3±151.0	2348.7±471.3	1.15±0.13

平均値±標準偏差

<生物学的同等性試験>

● プランルカストDS10%「サワイ」^{8, 55)}

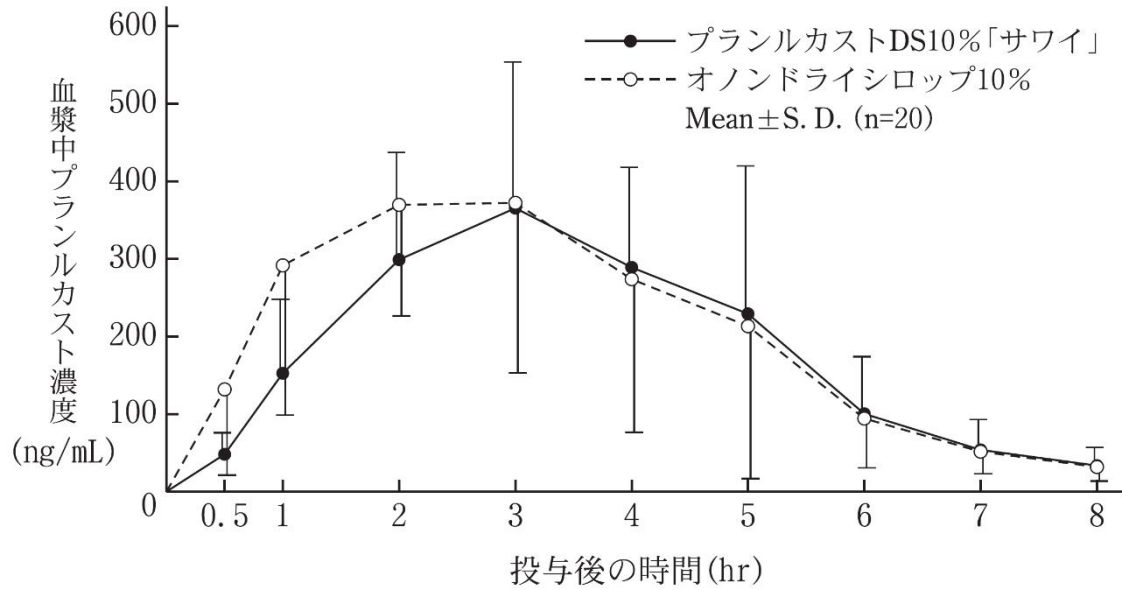
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	HPLC法
試験製剤	プランルカストDS10%「サワイ」
標準製剤	オノンドライシロップ10%

プランルカストDS10%「サワイ」とオノンドライシロップ10%を健康成人男子にそれぞれ1g(プランルカスト水和物として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中プランルカスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)
プランルカストDS10%「サワイ」	450±196	3.0±1.0	1.3±0.2	1492±524
オノンドライシロップ10%	509±238	2.5±1.1	1.3±0.3	1676±662

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」^{10, 56)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」
標準製剤	オノンカプセル112.5mg

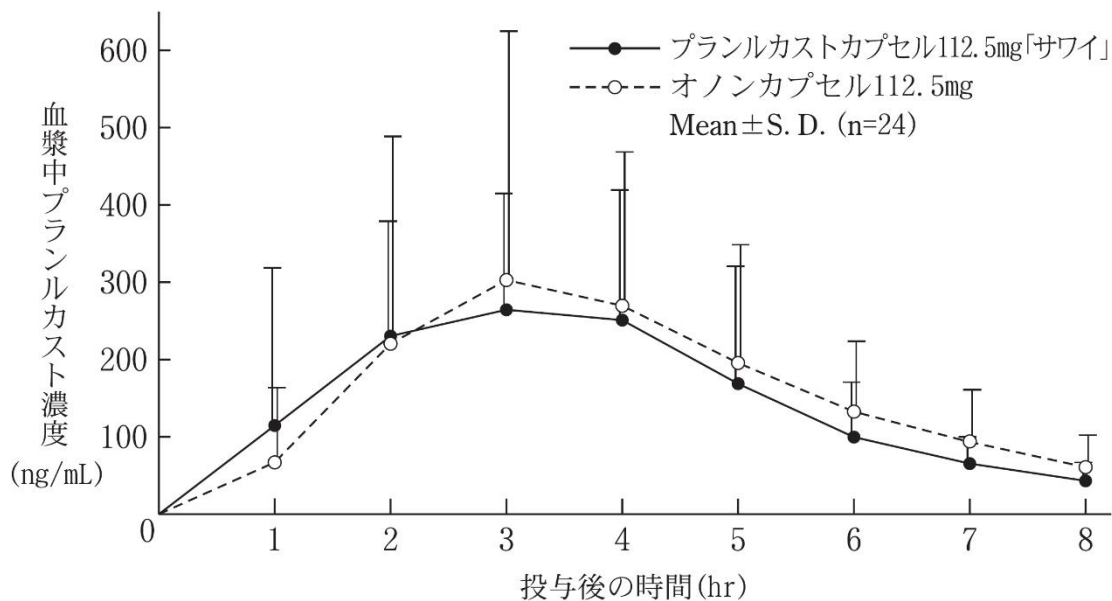
プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」とオノンカプセル112.5mgを健康成人男子にそれぞれ1カプセル(プランルカスト水和物として112.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中プランルカスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)
プランルカストカプセル 112.5mg「サワイ」	366 ± 230	2.9 ± 0.9	1.8 ± 0.5	1216 ± 649
オノンカプセル112.5mg	372 ± 309	3.4 ± 1.1	1.8 ± 0.5	1313 ± 1054

(Mean ± S.D.)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、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

Ⅷ. -7. 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

● プラフルカストDS10%「サワイ」

Ⅶ. -3. -2) 参照

3) 消失速度定数

● プラフルカストDS10%「サワイ」を健康成人男子に1g(プラフルカスト水和物として100mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{8,55)}

0.556 ± 0.090 hr⁻¹

● プラフルカストカプセル112.5mg「サワイ」を健康成人男子に1カプセル(プラフルカスト水和物として112.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{10,56)}

0.424 ± 0.118 hr⁻¹

4) クリアランス

● プラフルカストDS10%「サワイ」

Ⅶ. -3. -2) 参照

5) 分布容積

● プランルカストDS10%「サワイ」

VII. -3. -2) 参照

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

● プランルカストDS10%「サワイ」

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(k_a)は 0.493hr^{-1} 、みかけの分布容積(V_d/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⁵⁷⁾。

(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^{58,59)}。

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

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

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

VII. 薬物動態に関する項目

6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

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⁶⁰⁾ (*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

16.4 代謝

プラナルカスト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⁶¹⁾ (*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

16.5 排泄

健康成人5例にプラナルカストカプセル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⁵⁴⁾。

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

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……………
 ●プラナルカストDS10%「サワイ」
 設定されていない

●プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」
 V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由……………
 ●プラナルカストDS10%「サワイ」

<p>8. 重要な基本的注意 〈気管支喘息〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>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。</p> <p>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、おおむね経ロ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。</p> <p>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。</p> <p>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]</p> <p>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。</p>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

●プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」

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。

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。

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

● プランルカストDS10%「サワイ」

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。

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

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。

8) 高齢者

● プランルカストDS10%「サワイ」

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。

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。[7. 参照]

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	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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 重大な副作用と初期症状

● プランルカストDS10%「サワイ」

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。

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

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(頻度不明)、好酸球性肺炎(0.1%未満)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

● プランルカストDS10%「サワイ」

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。

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

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、そう痒等	蕁麻疹	多形滲出性紅斑
精神神経系	頭痛、眠気、めまい	不眠、しびれ、味覚異常	ふるえ、けいれん、興奮、不安
消化器	嘔気、腹痛、胃部不快感、下痢	嘔吐、胸やけ、食欲不振、便秘、腹部膨満感、口内炎、舌炎、舌しびれ	
循環器		不整脈(頻脈・心房細動・期外収縮等)、動悸、潮紅	
肝臓	ビリルビン上昇、AST・ALTの上昇等	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		蛋白尿、尿潜血、頻尿	尿量減少、排尿障害、BUN上昇
その他		胸部絞扼感、発熱、浮腫、倦怠感、トリグリセリド上昇、出血、好酸球増多、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴、尿沈渣陽性	脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房

注)：発現頻度は使用成績調査を含む。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
● プランルカストDS10%「サワイ」
設定されていない

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

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。

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」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

	規制区分
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

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

● プランルカストDS10%「サワイ」

該当しない

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：オノンドライシロップ10%/カプセル112.5mg

同効薬：ロイコトリエン受容体拮抗作用

モンテルカストナトリウム³⁵⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
プランルカストDS10% 「サワイ」	2007年3月15日	21900AMX00409000	2007年7月6日	2007年7月6日
プランルカストカプセル 112.5mg「サワイ」	2009年1月8日	22100AMX00027000	2009年5月15日	2009年5月15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

● プランルカストDS10%「サワイ」

承認年月日：2016年4月20日

効能又は効果内容：「アレルギー性鼻炎」の効能又は効果を追加した。

● プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

承認年月日：2009年9月14日

効能又は効果内容：「アレルギー性鼻炎」の効能又は効果を追加した。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	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DS10% 「サワイ」	4490017R1130	4490017R1130	118021301	620005539
プランルカストカプセル 112.5mg「サワイ」	4490017M1109	4490017M1109	119181301	620009427

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) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 29, 薬事日報社, 2008, p. 207.
- 2) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/8/1 アクセス)
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] プランルカストDS10%「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] プランルカストDS10%「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] プランルカストDS10%「サワイ」
- 8) 陶易王他: 新薬と臨床, 2007; 56(6): 777-785
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] プランルカストDS10%「サワイ」
- 10) 高野和彦他: 新薬と臨床, 2009; 58(3): 508-517
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[分散性試験] プランルカストDS10%「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[付着性試験] プランルカストDS10%「サワイ」
- 14) 三河春樹他: 臨床医薬, 1997; 13: 423-456
- 15) 三河春樹他: 臨床医薬, 1997; 13: 395-421
- 16) 飯倉洋治他: 臨床医薬, 1997; 13: 1015-1039
- 17) 豊島協一郎他: 臨床医薬, 1997; 13: 1041-1071
- 18) 宮本昭正他: 医学のあゆみ, 1993; 164: 225-247
- 19) 宮本昭正他: 臨床医薬, 1993; 9 (Suppl. 1): 71-107
- 20) 宮本昭正他: 臨床医薬, 1993; 9 (Suppl. 1): 53-70
- 21) 佐竹辰夫他: 臨床医薬, 1993; 9 (Suppl. 1): 159-184
- 22) 長野準他: 臨床医薬, 1993; 9 (Suppl. 1): 185-207
- 23) 宮本昭正他: 臨床医薬, 1993; 9 (Suppl. 1): 109-129
- 24) 岸本進他: 臨床医薬, 1993; 9 (Suppl. 1): 131-158
- 25) 〈小児アレルギー性鼻炎〉第Ⅲ相二重盲検比較試験成績①(オノンドライシロップ: 2011年12月22日承認、申請資料概要2.5.4.4, 2.7.6.1)
- 26) Wakabayashi, K. et al.: Allergy Asthma Proc., 2012; 33: 102-109
- 27) 〈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、申請資料概要2.5.4.4, 2.7.6.3)
- 28) 〈小児アレルギー性鼻炎〉第Ⅲ相二重盲検比較試験成績②(オノンドライシロップ: 2011年12月22日承認、申請資料概要2.5.4.4, 2.7.6.2)
- 29) 奥田稔他: 耳鼻と臨床, 1998; 44: 47-72
- 30) 小児のアレルギー性鼻炎患者における薬物動態について(オノンドライシロップ: 2011年12月22日承認、申請資料概要2.7.3.4)
- 31) 〈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)
- 32) 朝倉光司他: 臨床医薬, 1997; 13: 2951-2973
- 33) 岩田力: 小児科臨床, 2009; 62: 987-1000

- 34) 岩田力他：日本小児アレルギー学会誌，2009；23：629-642
- 35) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2025/7/31 アクセス)
- 36) Obata, T. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1992 ; 60 : 227-237
- 37) Fujita, M. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1997 ; 75 : 355-362
- 38) 竹田博史他：薬理と治療，1997；25：373-381
- 39) Taniguchi, Y. et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 1993 ; 92(4) : 507-512
- 40) 須甲松伸他：臨床医薬，1993；9 (Suppl. 1) : 221-224
- 41) 田村弦他：臨床医薬，1993；9 (Suppl. 1) : 217-220
- 42) Nakagawa, N. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1993 ; 235 : 211-219
- 43) Yamaguchi, T. et al. : Am. Rev. Respir. Dis., 1992 ; 146 : 923-929
- 44) Fujimura, M. et al. : Respir. Med., 1993 ; 87 : 133-138
- 45) 中河直樹他：基礎と臨床，1992；26：5251-5254
- 46) 淀縄聡他：日胸疾会誌，1992；30：302-309
- 47) Obata, T. et al. : Life Sci., 1992 ; 51 : 1577-1583
- 48) 今野昭義他：臨床医薬，1997；13：1921-1939
- 49) 藤田学他：薬理と治療，1997；25：1379-1386
- 50) 鼻腔通気抵抗上昇抑制作用①(オノンドライシロップ：2011年12月22日承認、申請資料概要2.6.2)
- 51) 鼻腔通気抵抗上昇抑制作用②(オノンドライシロップ：2011年12月22日承認、申請資料概要2.6.2)
- 52) 鼻粘膜過敏性抑制作用(オノンドライシロップ：2011年12月22日承認、申請資料概要2.6.2)
- 53) 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)
- 54) 中島光好他：臨床医薬，1993；9 (Suppl. 1) : 3-29
- 55) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] プランルカストDS10%「サワイ」
- 56) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」
- 57) Inoue, Y. et al. : Allergol. Int., 2003 ; 52 : 213-218
- 58) Nakade, S. et al. : Drug Metab. Pharmacokinet., 2006 ; 21 : 133-139
- 59) 母集団薬物動態(PPK)解析(オノンドライシロップ：2011年12月22日承認、申請資料概要2.7.2.3)
- 60) 石堂雅恒他：薬物動態，1993；8：49-66
- 61) 松本一郎他：現代医療，1999；31(増IV)：2936-2943
- 62) 沢井製薬(株) 社内資料[脱カプセル後の安定性試験] プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」
- 63) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] プランルカストDS10%「サワイ」
- 64) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

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

<粉砕後の安定性試験>

●プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」

本製剤のカプセル内容物の粉砕：該当資料なし

なお、参考として本製剤のカプセル内容物の安定性試験結果を以下に示す。

<参考>脱カプセル後の安定性試験⁶²⁾

プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」を脱カプセル後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	帯黄白色の粒を含む粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	99.5	100.4	100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●プラナルカストDS10%「サワイ」⁶³⁾

試験方法

1. プラナルカストDS10%「サワイ」を1包(0.5g)とり、ビーカーに移したものに、温湯(約55℃)20mLを注ぎ、軽く攪拌して懸濁状態を観察した。
2. 得られた液をシリンジで吸い取り、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	ほぼ均一に懸濁した
チューブ通過性	通過した

●プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」⁶⁴⁾

試験方法

1. プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」を1カプセル、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、カプセルを入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	カプセル剤皮は崩壊したが、カプセル内容物は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	—

備考

10分時点でカプセル内容物は完全には崩壊していなかったが、その状態で8 Fr. チューブに注入すると水圧で崩壊し、通過した。

2. その他の関連資料

患者向け資料

- プランルカストDS10%/カプセル112.5mg「サワイ」
 - ・花粉症のセルフケアと治療法
- プランルカストDS10%「サワイ」
 - ・プランルカストDS10%「サワイ」の飲ませ方

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

<配合変化試験成績>

● プランルカストDS10%「サワイ」⁷⁾

<配合方法>

プランルカストDS10%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性、再分散性、pH)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のプランルカスト水和物量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を精製水で懸濁し、配合薬剤(シロップ剤)と混合した。

C：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間(A, B)又は24時間(C)

貯法：シャーレ開放(ただしゴミが入らないようにする)・散光下(A)

ガラス容器・密栓・散光下(B, C)

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

再分散性：試験液を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数が9回までは良好、10回以上は不良とした。

※2012年5月作成の配合変化試験成績を掲載した。

プラシルカストDS10%「サワイ」 配合変化試験成績

【粉末製剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前性状、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
総合感冒剤	幼児用PL顆粒 外 観：うすい橙色 におい：なし	サリチルア ミド他	4 g	1 g	A	外観	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.2)	-	-	101.4
去たん剤	ムコダイン細粒 外 観：白色 におい：-	L-カルボシ ステイン	1.8g	1 g	A	外観	白色	-	-	白色
						におい	-	-	-	-
						湿潤性	-	-	-	-
						流動性	-	-	-	-
						含量(%)	100.0(98.8)	-	-	102.4
鎮咳去たん剤	アスペリンドライシロップ2% 外 観：橙色 におい：特異なにおい	チベピジン ヒベンズ酸 塩	2 g	1 g	A	外観	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物
						におい	特異なにおい	特異なにおい	わずかに特異なにおい	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(104.6)	-	-	96.9**
気管支 拡張剤	テオドールドライシロップ20% 外 観：白色 におい：特異なにおい	テオフィリン	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(105.5)	-	-	92.3**
気管支 拡張剤	アーデフィリンDS20% 外 観：白色 におい：ピーチのにおい	テオフィリン	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(103.2)	-	-	95.4**
気管支 拡張剤	ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用 外 観：白色 におい：なし	ツロブテ ロール塩酸 塩	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.9)	-	-	97.3**
気管支 拡張剤	メプチン顆粒0.01% 外 観：白色 におい：なし	プロカテ ロール塩酸 塩水和物	0.5g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(102.1)	-	-	96.9**
止しゃ剤、 整腸剤	ビオフェルミンR 外 観：白色 におい：わずかに特異なにおい	耐性乳酸菌	1.5g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	悪化(一部塊を生じた)	悪化(一部塊を生じた)	悪化(一部塊を生じた)
						含量(%)	100.0(101.2)	-	-	98.0**
混合ビタ ミン剤	シナール 外 観：淡黄色 におい：なし	アスコルピ ン酸・パン トテン酸カ ルシウム	4.5g	1 g	A	外観	白色と淡黄色の混合物	白色と淡黄色の混合物	白色と淡黄色の混合物	白色と淡黄色の混合物
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(106.3)	-	-	96.0**

※ 10日後のデータ

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前性状、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
ア ル ギ ー 用 剤 生 物 質 製 剤	アレジオンドライシロップ1% 外 観：うすい橙色 におい：特異なにおい	エピナスチ ン塩酸塩	1g	1g	A	外観	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(105.5)	-	-	94.7*
	セルテクトドライシロップ 外 観：白色 におい：なし	オキサトミ ド	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(103.7)	-	-	96.7*
	オキロットDS小児用2% 外 観：白色 におい：なし	オキサトミ ド	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(104.6)	-	-	94.9*
	ザジテンドライシロップ 外 観：白色 におい：特異なにおい	ケトチフェ ンフマル酸 塩	1.2g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色
におい						特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	
湿潤性						なし	なし	なし	なし	
流動性						良好	良好	良好	良好	
含量(%)						100.0(102.1)	-	-	97.4*	
ケトテンDS0.1% 外 観：白色 におい：いちごのにおい	ケトチフェ ンフマル酸 塩	1.2g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	
					におい	いちごのにおい	いちごのにおい	いちごのにおい	いちごのにおい	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(103.7)	-	-	95.9*	
フロモックス小児用細粒100mg 外 観：赤白色 におい：特異な芳香	セフカペン ピボキシル 塩酸塩水和 物	1.8g	1g	A	外観	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物	白色と赤白色の混合物	
					におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(99.1)	-	-	100.5	
ケフラール細粒小児用100mg 外 観：うすい黄色 におい：わずかにオレンジ様のにおい	セファクロ ル	4g	1g	A	外観	白色とうすい黄色 の混合物	白色とうすい黄色 の混合物	白色とうすい黄色 の混合物	白色とうすい黄色 の混合物	
					におい	わずかにオレンジ様 のにおい	わずかにオレンジ様 のにおい	わずかにオレンジ様 のにおい	わずかにオレンジ様 のにおい	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(99.5)	-	-	101.2	
ケフボリン細粒10% 外 観：うすい橙色 におい：わずかにオレンジ様のにおい	セファクロ ル	4g	1g	A	外観	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	
					におい	わずかにオレンジ様 のにおい	わずかにオレンジ様 のにおい	わずかにオレンジ様 のにおい	わずかにオレンジ様 のにおい	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(100.8)	-	-	100.5	
メイアクトMS小児用細粒 外 観：橙色 におい：特異な芳香	セフジトレ ンピボキシ ル	1.8g	1g	A	外観	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物	
					におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(98.5)	-	-	102.0	

※ 10日後のデータ

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前性状、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
抗 生 物 質 製 剤	セフゾン細粒小児用10% 外 観：淡赤白色 におい：特異な芳香	セフジニル	1.8g	1g	A	外観	白色と淡赤白色 の混合物	白色と淡赤白色 の混合物	白色と淡赤白色 の混合物	白色と淡赤白色 の混合物
						におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(99.5)	-	-	99.9					
	トミロン細粒小児用10% 外 観：淡橙色 におい：特異な芳香	セフテラム ピボキシル	1.8g	1g	A	外観	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物
						におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(99.2)	-	-	100.7					
	バナンドライシロップ 外 観：赤みの橙色 におい：なし	セフボドキシム プロキセチル	3.6g	1g	A	外観	白色と赤みの橙色 の混合物	白色と赤みの橙色 の混合物	白色と赤みの橙色 の混合物	白色と赤みの橙色 の混合物
						におい	なし	なし	なし	なし
湿潤性						なし	なし	なし	なし	
流動性						良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(100.3)	-	-	100.3						
バナセファンDS5% 外 観：赤みの橙色 におい：わずかにオレンジ様の芳香	セフボドキシム プロキセチル	3.6g	1g	A	外観	白色と赤みの橙色 の混合物	白色と赤みの橙色 の混合物	白色と赤みの橙色 の混合物	白色と赤みの橙色 の混合物	
					におい	わずかにオレンジ様の芳香	わずかにオレンジ様の芳香	わずかにオレンジ様の芳香	わずかにオレンジ様の芳香	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(100.5)	-	-	100.2						
ジスロマック細粒小児用 外 観：うすい橙色 におい：特異なにおい	アジスロマイシン水和物	2g	1g	A	外観	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	白色とうすい橙色 の混合物	
					におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	なし	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(105.8)	-	-	93.5*						
クラリスドライシロップ10% 小児用 外 観：微赤白色 におい：わずかに特異なにおい	クラリスロマイシン	2g	1g	A	外観	白色と微赤白色 の混合物	白色と微赤白色 の混合物	白色と微赤白色 の混合物	白色と微赤白色 の混合物	
					におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(100.2)	-	-	104.9						
クラリスロマイシンDS10% 小児用「サワイ」 外 観：白色 におい：いちごのにおい	クラリスロマイシン	2g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	
					におい	いちごのにおい	いちごのにおい	いちごのにおい	いちごのにおい	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(107.0)	-	-	93.0*						

※ 10日後のデータ

【シロップ剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前性状、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
鎮咳剤	フスコデシロップ 外 観：淡黄赤色澄明 におい：特異なにおい pH：4.71	ジヒドロコデイン リン酸塩・dl-メ チルエフェドリン 塩酸塩・クロル フェニラミンマ レイン酸塩	2 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	微橙白色懸濁	微橙白色懸濁 (白色の沈殿あり)	微橙白色懸濁 (白色の沈殿あり)	微橙白色懸濁 (白色の沈殿あり)
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	4.88	4.90	4.87	3.52
含量(%)	100.0(97.5)	-	-	100.5						
去 た ん 剤	ムコダインシロップ5% 外 観：褐色澄明 におい：特異なにおい pH：6.19	L-カルボシ ステイン	12mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	淡橙白色懸濁	淡褐色懸濁 (白色の沈殿あり)	淡褐色懸濁 (白色の沈殿あり)	淡褐色澄明 (白色の沈殿、多数の微 細な白色の浮遊物あり)
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	6.19	6.25	6.16	6.20
含量(%)	100.0(99.6)	-	-	104.1						
ム コ ソ ル バ ン シ ロ ッ プ	ムコソルバンシロップ 外 観：無色澄明 におい：特異なにおい pH：2.60	アムプロキ ソール塩酸 塩	6 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	無色澄明 (白色の沈殿、多数の微 細な白色の浮遊物あり)
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	2.77	2.79	2.76	2.72
含量(%)	100.0(97.4)	-	-	101.5						
気 管 支 拡 張 剤	メブチンシロップ5μg/mL 外 観：無色澄明 におい：オレンジのにおい pH：3.94	プロカテ ロール塩酸 塩水和物	15mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	白色懸濁 (白色の沈殿あり)
						におい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	オレンジのにおい	オレンジのにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	3.93	3.93	3.93	3.93
含量(%)	100.0(100.7)	-	-	104.7						
酵 素 製 剤	レフトーゼシロップ0.5% 外 観：無色澄明 におい：なし pH：3.44	リゾチーム 塩酸塩	8 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	無色澄明 (白色の沈殿、微細な 白色の浮遊物あり)
						におい	なし	なし	なし	なし
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	3.71	3.71	3.70	3.71
含量(%)	100.0(96.0)	-	-	102.5						

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前性状、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
抗 ヒ ス	ゼスランシロップ 外 観：無色澄明 におい：特異なにおい pH：5.88	メキタジン	12mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	無色澄明 (白色の沈殿、多数の微 細な白色の浮遊物あり)
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	5.99	5.99	6.00	5.98
含量(%)	100.0(100.2)	-	-	105.1						
タ ミ	ペリアクチンシロップ0.04% 外 観：無色澄明 におい：特異なにおい pH：3.67	シプロヘプ タジン塩酸 塩水和物	12mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	白色懸濁 (白色の沈殿あり)
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	3.68	3.68	3.67	3.66
含量(%)	100.0(96.0)	-	-	102.0						
ン 劑	ポララミンシロップ 外 観：橙色澄明 におい：特異なにおい pH：6.16	d-クロルフェ ニラミンマレ イン酸塩	20mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	橙色懸濁	橙色懸濁 (微橙白色の沈殿あり)	橙色懸濁 (微橙白色の沈殿あり)	橙色懸濁 (微橙白色の沈殿あり)
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	6.20	6.19	6.18	6.16
含量(%)	100.0(99.3)	-	-	104.4						
アレ ル ギ ー 用 劑	ザジテンシロップ 外 観：無色澄明 におい：特異なにおい pH：5.19	ケトチフェ ンフマル酸 塩	6 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	白色懸濁 (白色の沈殿あり)	無色澄明 (白色の沈殿、微細な 白色の浮遊物あり)
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	5.19	5.19	5.19	5.19
含量(%)	100.0(99.7)	-	-	105.8						

【食品・飲料との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名	配合前性状、におい	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
食品	グリコプッチンプリン	外 観：黄白色及び茶色の不透明なゲル状物 におい：プリンのおい	25g	1g	C	外観	褐色を帯びた黄白色のゲル状物	褐色を帯びた黄白色のゲル状物	褐色を帯びた黄白色のゲル状物	褐色を帯びた黄白色のゲル状物	褐色を帯びた黄白色のゲル状物
						におい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい
	ハーゲンダッツバニラアイスクリーム	外 観：淡黄色の粘稠な液 におい：バニラのおい	25g	1g	C	外観	微黄白色の粘稠な液	微黄白色の粘稠な液	微黄白色の粘稠な液	微黄白色の粘稠な液	微黄白色の粘稠な液
						におい	バニラのおい	バニラのおい	バニラのおい	バニラのおい	バニラのおい
	Sunkistオレンジゼリー	外 観：橙色の不透明なゲル状物 におい：オレンジのおい	25g	1g	C	外観	橙色の不透明なゲル状物と白色物との混合物	橙色の不透明なゲル状物と白色物との混合物	橙色の不透明なゲル状物と白色物との混合物	橙色の不透明なゲル状物と白色物との混合物	橙色の不透明なゲル状物と白色物との混合物
						におい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい
	明治ブルガリアヨーグルトプレーン	外 観：白色の粘稠な液 におい：ヨーグルトのおい	25g	1g	C	外観	白色の粘稠な液	白色の粘稠な液	白色の粘稠な液	白色の粘稠な液	白色の粘稠な液
						におい	ヨーグルトのおい	ヨーグルトのおい	ヨーグルトのおい	ヨーグルトのおい	ヨーグルトのおい
	おくすり飲めたね(嚥下補助ゼリー、いちご味)	外 観：淡赤白色のゲル状物 におい：いちごのおい	25g	1g	C	外観	淡赤白色の不透明なゲル状物と白色物との混合物	淡赤白色の不透明なゲル状物と白色物との混合物	淡赤白色の不透明なゲル状物と白色物との混合物	淡赤白色の不透明なゲル状物と白色物との混合物	淡赤白色の不透明なゲル状物と白色物との混合物
						におい	いちごのおい	いちごのおい	いちごのおい	いちごのおい	いちごのおい
	サントリー南アルプス天然水	外 観：無色澄明 におい：においなし	25mL	1g	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						におい	なし	なし	なし	なし	なし
天然ミネラルむぎ茶	外 観：淡褐色澄明 におい：むぎ茶のおい	25mL	1g	C	外観	微褐色白色懸濁	微褐色白色懸濁	微褐色白色懸濁	微褐色白色懸濁	微褐色白色懸濁	
					におい	むぎ茶のおい	むぎ茶のおい	むぎ茶のおい	むぎ茶のおい	むぎ茶のおい	
カルピスウォーター	外 観：淡白色懸濁 におい：カルピスのおい	25mL	1g	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	
					におい	カルピスのおい	カルピスのおい	カルピスのおい	カルピスのおい	カルピスのおい	
バンホーテンミルクココア	外 観：茶白色懸濁 におい：ココアのおい	25mL	1g	C	外観	茶白色懸濁	茶白色懸濁	茶白色懸濁	茶白色懸濁	茶白色懸濁	
					におい	ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい	
ビーンスタークボカリスエット	外 観：無色澄明 におい：わずかにボカリスエットのおい	25mL	1g	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	
					におい	わずかにボカリスエットのおい	わずかにボカリスエットのおい	わずかにボカリスエットのおい	わずかにボカリスエットのおい	わずかにボカリスエットのおい	
ピジョンベビー飲料アップル&ウォーター	外 観：淡黄色澄明 におい：りんごのおい	25mL	1g	C	外観	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	
					におい	りんごのおい	りんごのおい	りんごのおい	りんごのおい	りんごのおい	
Doleオレンジジュース100%	外 観：淡黄色懸濁 におい：オレンジのおい	25mL	1g	C	外観	黄白色懸濁	黄白色懸濁	黄白色懸濁	黄白色懸濁	黄白色懸濁	
					におい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	
明治おいしい牛乳	外 観：白色懸濁 におい：牛乳のおい	25mL	1g	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	
					におい	牛乳のおい	牛乳のおい	牛乳のおい	牛乳のおい	牛乳のおい	

