

ロイコトリエン受容体拮抗剤
 ー気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤ー

プラナルカストDS10%「オーハラ」

PRANLUKAST DS 10%「OHARA」

(プラナルカスト水和物ドライシロップ)

剤形

- ドライシロップ剤を提供



個装箱

- QRコード(添付文書)、製品情報カード※、新バーコードの製品情報(information)を盛り込んだi Package仕様としています。
 ※バラ包装のみ



【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

【包装】

プラナルカストDS10%「オーハラ」: (HS) 0.5g×200包 0.7g×200包 1g×200包 (バラ) 100g

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7703

●お客様相談室(フリーダイヤル) 9:00~18:00 月~金曜日(祝祭日を除く)



0120-419-363

●当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

プラナルカストDs10%「オーハラ」

● 組成・性状

剤形写真	
成分・含量	1g中日局プラナルカスト水和物100mgを含有
色調・剤形	白色～微黄白色・顆粒状のドライシロップ
識別コード	OH-139
添加物	精製白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸
性状	においはなく、味は甘い。



● 加速試験

剤形	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
DS10%	HS+個装箱	6カ月	性状、確認試験、質量偏差試験 (HS包装のみ)、溶出試験、定量	HS包装(0.5g分包)	全て変化なし
				HS包装(0.7g分包)	全て変化なし
				HS包装(1.0g分包)	全て変化なし
	バラ包装			全て変化なし	
	ポリエチレン容器+個装箱				

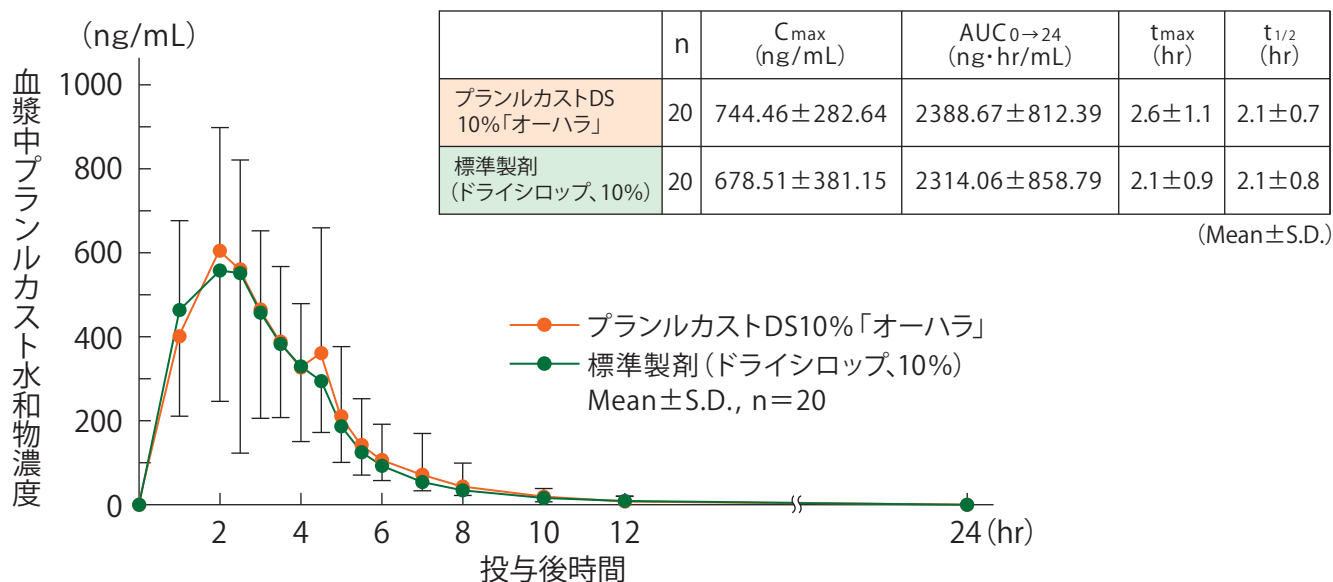
試験条件：40℃±1℃、75%RH±5%

(承認時資料)

生物学的同等性試験

薬物動態試験

برانلکاستDS10%「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2.25g(برانلکاست水和物として、225mg)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、C_{max})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(承認時資料)。

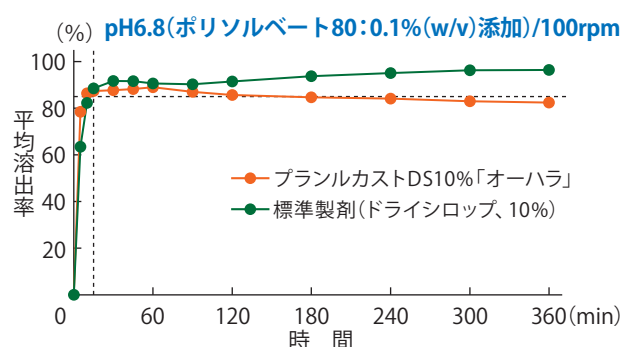
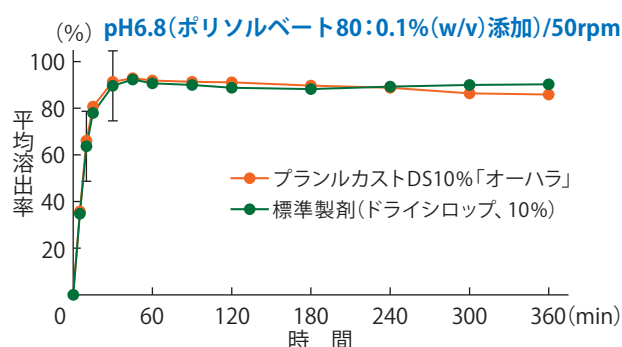
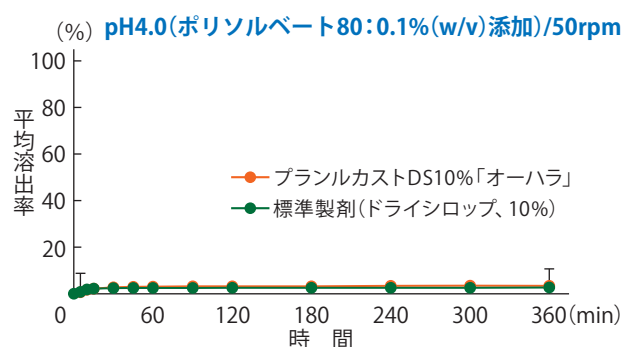
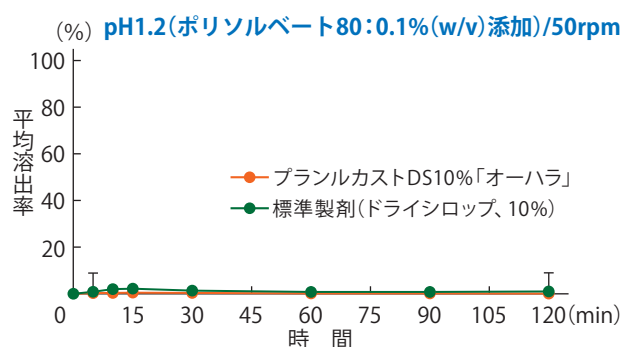


血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

溶出試験

日本薬局方一般試験法の溶出試験法第2法(パドル法)により試験を行った結果、برانلکاستDS10%「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤と同等であった(承認時資料)。

溶出曲線：برانلکاستDS10%「オーハラ」



※その他の条件<pH1.2、pH4.0及びpH6.8/50rpm(ポリソルベート80無添加)>についても溶出挙動の同等性が確認されている。

ロイコトリエン受容体拮抗剤

一気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

プラナルカストDs10%「オーハラ」

PRANLUKAST ds 10%「OHARA」

(プラナルカスト水和物ドライシロップ)

日本標準商品分類番号	
87449	
承認番号	21900AMX00434000
承認年月	2007年3月
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007年7月
効能追加	2016年4月

※詳細は添付文書をご参照ください。

【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

【効能・効果】

気管支喘息
アレルギー性鼻炎

【用法・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(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)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。
- 長期ステロイド療法を受けている患者で、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すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、他社の臨床試験において、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。
- 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。

2. 相互作用

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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 白血球減少**：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。
- 血小板減少**：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。

- 肝機能障害**：黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 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。
- 横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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

	副作用の頻度
	頻度不明
過敏症 ²⁾	発疹、蕁麻疹、多形滲出性紅斑、瘙癢等
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(GOT)上昇・ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、Al-P上昇等
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK(CPK)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)発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。)

6. 小児等への投与

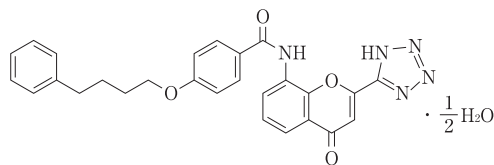
低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。(低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない。)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プラナルカスト水和物(Pranlukast Hydrate)

化学名：N-[4-Oxo-2-(1H-tetrazol-5-yl)-4H-chromen-8-yl]-4-(4-phenylbutyloxy)benzamide hemihydrate

構造式：

分子式：C₂₇H₂₃N₅O₄ · 1/2H₂O

分子量：490.51

性状：本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約233℃(分解)

【取扱い上の注意】

貯法：室温保存、気密容器

使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プラナルカストDS10%「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階

☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

URL https://www.ohara-ch.co.jp



製造販売元

大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15