

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2013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
برانلカストドライシロップ10%「AFP」
(برانلカスト水和物ドライシロップ)
PRANLUKAST Dry Syrup 10%「AFP」

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「日本薬局方」برانلカスト水和物 100mg 含有
一 般 名	和名：برانلカスト水和物 (JAN) 洋名：Pranlukast Hydrate (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製 造 販 売 承 認 年 月 日：2007年 3月 15日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：2007年 7月 6日 発 売 年 月 日：2007年 7月 6日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本IFは2017年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I . 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II . 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III . 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV . 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9
V . 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10

2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	18
16. その他	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プラナルカスト水和物は、小野薬品工業株式会社において開発されたロイコトリエン受容体拮抗剤で、1995年にカプセル剤として製造承認され、1999年にドライシロップ剤も製造承認された。プラナルカスト水和物は、ロイコトリエン受容体に対し、選択的な拮抗作用を示す。

プラナルカストドライシロップ10%「AFP」は、1g中にプラナルカスト水和物100mg（10%）を含有するドライシロップ剤で、小児用製剤である。本剤は、後発品として開発され、2007年3月に製造承認を得て、2007年7月に発売した。その後、2016年5月に「アレルギー性鼻炎」の効能・効果が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ロイコトリエン受容体に選択的に結合する。
- (2) 小児領域の広い年齢層が服用できるドライシロップ剤である。
- (3) すっきりとした甘さで僅かにイチゴの香りを有する。
- (4) プラナルカスト水和物の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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プラシルカストドライシロップ 10% 「AFP」

(2) 洋名

PRANLUKAST Dry Syrup 10% 「AFP」

(3) 名称の由来

成分名より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プラシルカスト水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Pranlukast Hydrate (JAN)

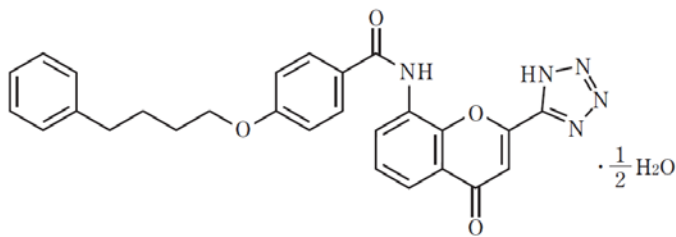
Pranlukast (INN)

(3) ステム

抗ヒスタミン作用とは異なる作用機序の抗喘息薬・抗アレルギー薬：-ast

ロイコトリエン受容体拮抗剤：-lukast

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)

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

なし

7. CAS登録番号

103177-37-3 (プラシルカスト)

150821-03-7 (プラシルカスト水和物)

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。

(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¹⁾

pKa=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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

「日本薬局方」 プランルカスト水和物の確認試験による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

「日本薬局方」 プランルカスト水和物の定量法による

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、外観及び性状

剤形：ドライシロップ剤

性状：白色～微黄色の顆粒で、芳香があり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中に「日本薬局方」ブランルカスト水和物 100 mgを含有

(2) 添加物

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、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、バニリン、エチルバニリン、アラビアゴム末、デキストリン

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

用時懸濁して経口投与する。

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

加速試験（保存条件：温度 40±1℃、湿度 75±5%RH）

<結果>

試験項目	包装形態	保存期間	
		加速前	6 ヶ月後
性状	100g バラ	白色の顆粒で、芳香があり、味は甘かった。	変化なし
	0.5g 分包	白色の顆粒で、芳香があり、味は甘かった。また、分包品でもあった。	変化なし
	1.0g 分包	白色の顆粒で、芳香があり、味は甘かった。また、分包品でもあった。	変化なし
	500g バラ	白色の顆粒で、芳香があり、味は甘かった。	変化なし
紫外可視吸光度測定法	100g バラ	波長 256nm～260nm に吸収の極大を示し、波長 310nm～318nm に吸収の肩を示した。	波長 256nm～260nm に吸収の極大を示し、波長 310nm～318nm に吸収の肩を示した。
	0.5g 分包		
	1.0g 分包		
	500g バラ		

試験項目	包装形態	保存期間	
		加速前	6 ヶ月後
薄層クロマト グラフィー	100g バラ	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR _f 値は等しかった。	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR _f 値は等しかった。
	0.5g 分包		
	1.0g 分包		
	500g バラ		
溶出性 (3ロット平均 溶出率%)	100g バラ	90.6	90.3
	0.5g 分包		87.1
	1.0g 分包		86.6
	500g バラ		86.2
含量 (3ロット平均 含量%)	100g バラ	99.4	100.1
	0.5g 分包		99.6
	1.0g 分包		99.6
	500g バラ		99.8

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、プランルカストドライシロップ 10%「AFP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

5. 調製法及び溶解後の安定性³⁾

懸濁後の安定性試験

プランルカストドライシロップ 10%「AFP」1g を蒸留水及び水道水 5mL に懸濁させ、遮光・気密・温度 30±1℃・湿度 75±5%RH の条件で、懸濁後の安定性について試験を実施した。

試験項目	水の種類	保存期間		
		調製直後	7 日後	14 日後
外観	蒸留水	白色の懸濁液であった	変化なし	変化なし
	水道水		変化なし	変化なし
におい	蒸留水	芳香があった	変化なし	変化なし
	水道水		変化なし	変化なし
含量 (3ロット平均 含量%)	蒸留水	99.9	99.1	99.6
	水道水	100.1	99.1	99.6

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

配合変化表参照（巻末）

7. 溶出性

溶出挙動における類似性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、医薬審発第786号)

(試験方法)

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

(試験条件)

試験液量：900mL 温度：37℃

試験液：① pH1.2：第十五改正日本薬局方の溶出試験第1液

② pH4.0：薄めた McIlvaine 緩衝液

③ pH6.8：第十五改正日本薬局方の溶出試験第2液

④ 水

⑤ pH1.2：第十五改正日本薬局方の溶出試験第1液

0.1% (W/V) ポリソルベート 80 添加あり

⑥ pH4.0：薄めた McIlvaine 緩衝液

0.1% (W/V) ポリソルベート 80 添加あり

⑦ pH6.8：第十五改正日本薬局方の溶出試験第2液

0.1% (W/V) ポリソルベート 80 添加あり

回転数：50回転 (試験液①～⑦)

100回転 (試験液⑦)

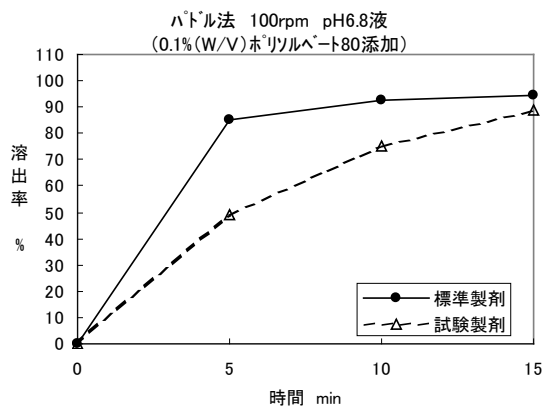
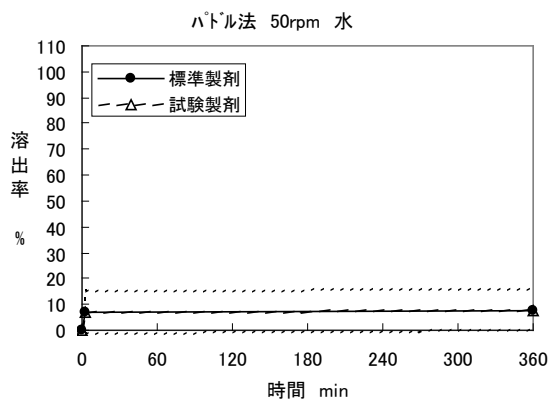
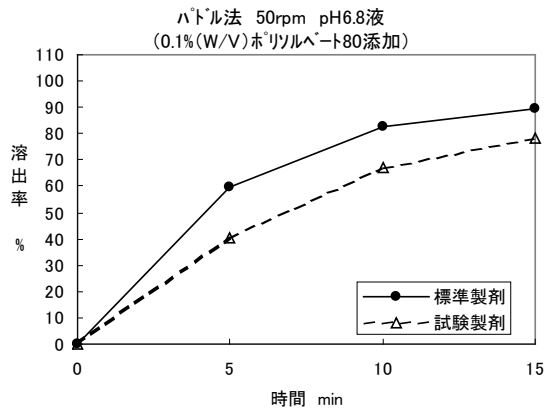
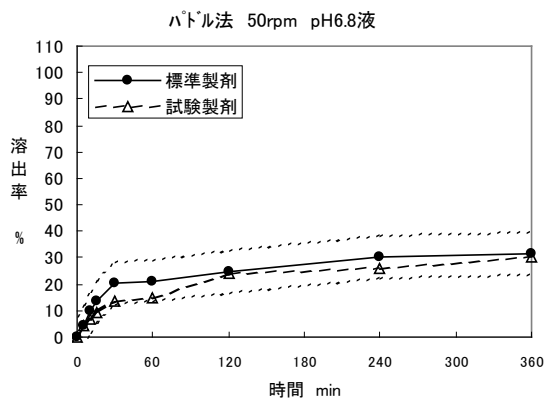
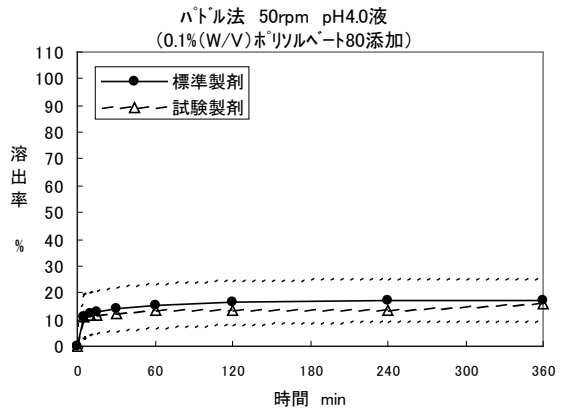
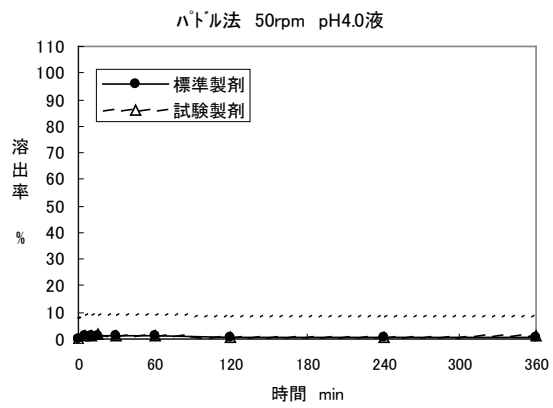
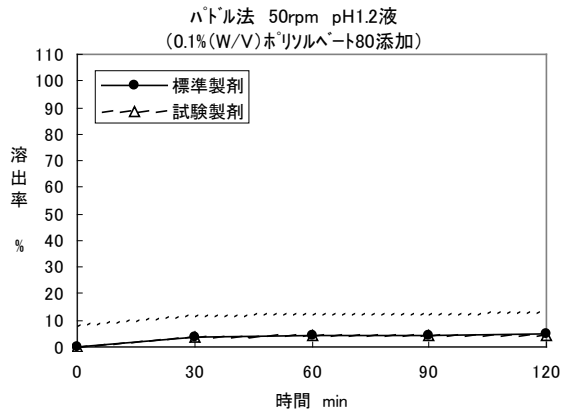
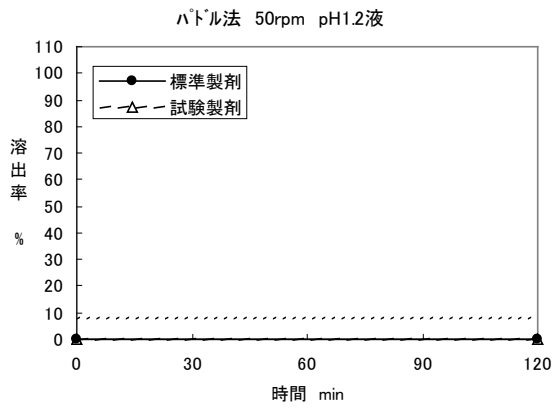
(判定基準)

- ①～⑥：標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
- ⑦：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(結果)

いずれの試験条件でも試験製剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

試験条件			標準製剤	試験製剤
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)
50 回転	pH1.2	120 分後	0.0	0.0
	pH4.0	5 分後	1.5	1.4
		10 分後	1.3	1.4
		15 分後	1.3	1.6
		30 分後	1.3	1.5
		60 分後	1.1	1.1
		120 分後	0.6	0.9
		240 分後	0.4	0.6
		360 分後	0.5	1.2
	pH6.8	5 分後	4.6	4.1
		10 分後	9.6	6.5
		15 分後	13.7	9.1
		30 分後	20.2	13.5
		60 分後	21.3	14.8
		120 分後	24.7	24.1
		240 分後	30.2	25.9
	水	3 分後	7.0	6.7
		360 分後	7.7	7.5
	pH1.2 0.1% (W/V) ポ リソルベ ート 80 添加	30 分後	3.6	3.7
		60 分後	4.4	4.6
		90 分後	4.4	4.6
		120 分後	5.0	4.5
	pH4.0 0.1% (W/V) ポ リソルベ ート 80 添加	5 分後	11.3	11.2
		10 分後	12.4	11.5
15 分後		12.7	11.9	
30 分後		13.8	12.2	
60 分後		15.0	13.5	
120 分後		16.2	13.4	
240 分後		17.0	13.6	
360 分後	17.2	15.6		
pH6.8 0.1% (W/V) ポ リソルベ ート 80 添加	15 分後	89.5	78.5	
100 回転	pH6.8 0.1% (W/V) ポ リソルベ ート 80 添加	15 分後	94.5	88.8



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

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. 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）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

ザフィルルカスト、モンテルカストナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

ロイコトリエン受容体に拮抗し、抗炎症作用、気管支収縮抑制作用を示し、気道過敏症を抑制、また鼻粘膜での抗炎症作用、過敏性抑制作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

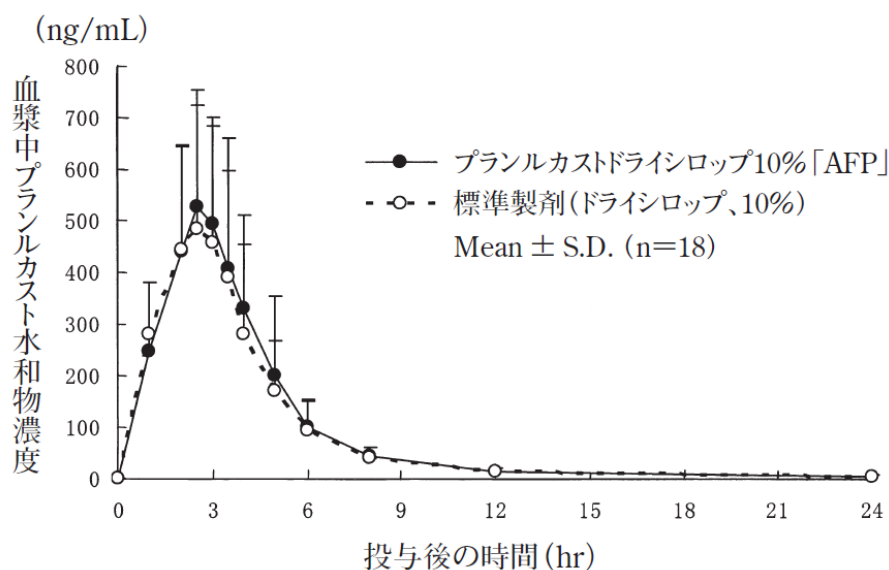
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

プラナルカストドライシロップ 10%「AFP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2g（プラナルカスト水和物として 200mg）健康成人男子に空腹時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。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラナルカストドライシロップ 10%「AFP」	2120.31 ±818.79	597.08 ±225.08	2.67 ±0.45	3.14 ±2.54
標準製剤 (ドライシロップ、10%)	2021.64 ±760.55	581.42 ±278.42	2.61 ±0.53	3.63 ±2.72



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

5. 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 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (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。
- (2) 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。
- (3) 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行うこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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、プラソルカスト水和物ドライシロップ製剤の臨床試験において、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。
- (8) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

- 1) **ショック、アナフィラキシー（頻度不明）**：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。
- 2) **白血球減少（頻度不明）**：白血球減少（初期症状：発熱、咽頭痛、全身けん怠感等）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。
- 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。
- 4) **肝機能障害（頻度不明）**：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。
- 5) **間質性肺炎、好酸球性肺炎（頻度不明）**：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。
- 6) **横紋筋融解症（頻度不明）**：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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、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(GOT)・ALT(GPT)の上昇、ビリルビン上昇、アルカリホスファターゼ上昇等
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、けん怠感、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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には、投与しないこと。
- 2) 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。
- 3) 発疹、蕁麻疹、多形滲出性紅斑、そう痒等が発現することがあるので、このような症状が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 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ので減量するなど注意すること。

10. 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。〕

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) 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：プランルカストドライシロップ 10% 「AFP」 なし
有効成分：プランルカスト水和物 なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「患者向医薬品ガイド」：あり

「くすりのしおり」：あり

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100g、500g

100g（0.5g×200）、140g（0.7g×200）、200g（1g×200）

7. 容器の材質

ボトル本体：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

分包：ポリエチレン、セロハン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オノンカプセル 112.5mg、オノンドライシロップ 10%

同効薬：モンテルカストナトリウム

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2007年3月15日

承認番号：21900AMX00558000

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6日

12. 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・効果追加年月日：2016年5月18日

内容：「アレルギー性鼻炎」効能・効果追加

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当資料なし

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ブランカスト [®] ライシロップ 10% 「AFP」	118025101	4490017R1041	620005544

17. 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：医療用医薬品 品質情報集 No.29 p207 (2008)
- 2) アルフレッサ ファーマ(株)：安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) アルフレッサ ファーマ(株)：懸濁時の安定性に関する資料 (社内資料)
- 4) アルフレッサ ファーマ(株)：溶出性に関する資料 (社内資料)
- 5) 第十七改正 日本薬局方解説書, C-4588, 廣川書店(2016)
- 6) 栗村幸雄 他：医学と薬学, 58(1), 99-105(2007)

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
不明
2. 海外における臨床支援情報
なし

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料

ブランルカストドライシロップ 10%「AFP」配合変化試験

配合変化試験成績は参考情報であり、配合を推奨するものではありません。併用に際しては、本剤及び配合薬剤の最新の添付文書をご確認ください。

配合変化試験

1. 配合量

本剤 1g(概ね 3~4 歳児 1 日量)に対して、配合薬剤も概ね 3~4 歳児の 1 日投与量を目安に配合する。

2. 配合方法

(1) ドライシロップ剤及び固形剤

グラシン紙を用いて空包を作り、その中に本剤 1.0g を精密に量り、さらに配合薬剤の規定量を加えてシールした後、手で 10 回以上振とうし、混合したことを目視にて確認する。

(2) シロップ剤及び固形剤の懸濁状態

本剤 1.0g を精密に量り、さらに配合薬剤の規定量を加えた後、水(蒸留水:日本薬局方 注射用水 大塚蒸留水) 5mL を加え、これを倒立法(倒立・正立往復を 1 回、1 秒/回)により 1 分間振り混ぜて懸濁する。

試料の保存形態、保存条件

1. 保存形態

- ・固形の場合: 分包三方シール(グラシン/PE ラミネート紙: 小西式分包紙 KW-FA、小西医療機器株)
- ・液の場合: ガラス瓶気密

2. 保存条件

- ・固形の場合: 30°C-80%RH、遮光保存
- ・液の場合: 30°C、遮光保存

試験項目及び試験方法

1. 性状

観察日: 直後、1 日、3 日、5 日、7 日及び 14 日

ただし、固形剤の懸濁状態の評価は直後と 1 日後のみ。

試料数: 各観察日において 1 試料

(1) 固形状態

- ①外観・色調: 肉眼で観察する。
- ②におい: 芳香、わずかに芳香、においなし、特異なおい(芳香でない場合)
- ③味: 甘味、苦味、酸味等
- ④湿潤(形状)
 - : 変化が全く認められず、流動性を保っているもの
 - ±: 一部に凝集を認めるが容易に崩壊し、流動性を復元できるもの
 - +: 全体に凝集を認めるが指で圧すると崩壊し、流動性を復元できるもの
 - ++: 製剤の外観をとどめず(固化、液化等)、流動性を復元できないもの

(2) シロップ状態及び固形剤の懸濁状態

- ①外観・色調: 肉眼で観察する。

②におい：芳香、わずかに芳香、においなし、特異なにおい（芳香でない場合）

③味：甘味、苦味、酸味等

④再分散性

試験方法：倒立法（倒立・正立往復を1回）により、均質に分散するまでの回数nを試験する。

判定基準 - : $n \leq 9$ の場合、 + : $n > 10$ の場合

2. プランルカスト水和物の含量

観察日：直後、7日及び14日 ただし、固形剤の懸濁状態の評価は直後と1日後のみ。

試料数：各観察日において3試料

判定基準：プランルカスト水和物の残存率

2007年8月作成

表1 配合変化試験結果（固形状態・シロップ状態）

薬効分類	配合薬剤 製品名 (一般名) [会社名]	配合量	試験項目		配合後の経時変化					
					配合直後	1日	3日	5日	7日	14日
気管支拡張剤	テオトール ドライシロップ 20% (テオフィリン) [三菱ウェルファーマ]	0.9g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0	/	/	/	97.2	98.0
	ベラチン ドライシロップ (ツロプロテロール塩酸塩) [三菱ウェルファーマ]	0.6g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0	/	/	/	100.4	101.4
	ホカリン ドライシロップ 0.1%小児用 (ツロプロテロール塩酸塩) [アホツジヤパン]	0.6g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0	/	/	/	97.1	98.5
	メプシン顆粒 0.01% (プロカテロール塩酸塩 水和物) [大塚製薬]	0.5g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
湿潤				—	—	—	—	—	—	
ブランカスト水和物 含量(残存率)			100.0	/	/	/	97.7	98.2		
メプシンシロップ 5μg/mL (プロカテロール塩酸塩 水和物) [大塚製薬]	10mL	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	
			におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	
			再分散性	—	—	—	—	—	—	
		ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0	/	/	/	100.2	100.3	
メプシン ドライシロップ 0.005% (プロカテロール塩酸塩 水和物) [大塚製薬]	1g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色	
			におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	
			湿潤	—	—	—	—	—	±	
		ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0	/	/	/	97.6	98.3	
プロカプシンシロップ (プロカテロール塩酸塩 水和物) [大正薬品工業 =アルフレッサファーマ]	10mL	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	
			におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	
			再分散性	—	—	—	—	—	—	
		ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0	/	/	/	100.5	100.7	

薬効分類	配合薬剤 製品名 (一般名) [会社名]	配合量	試験項目		配合後の経時変化					
					配合直後	1日	3日	5日	7日	14日
去たん剤	小児用 ムコルバンDS 1.5% (アンブ・ロキソール 塩酸塩) [帝人ファーマ]	0.9g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	—	—	—	±	±
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0				99.2	104.4
	ムコルバンシロップ [®] (アンブ・ロキソール 塩酸塩) [帝人ファーマ]	4.5mL	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある
				再分散性	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0				98.9	99.7
	ムコレート ドライシロップ (アンブ・ロキソール 塩酸塩) [大正薬品工業 =アルフレッサ ファーマ]	0.9g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0				100.5	101.5
	ムコダインシロップ 5% (L-カルボシステイン) [杏林製薬]	9mL	性状	外観・色調	液は淡褐色の懸濁液で、白色の軟質物質が沈降	液は褐色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は褐色澄明で、同色(表層)と白色(下層)の軟質物質が沈降	液は褐色澄明で、同色(表層)と白色(下層)の軟質物質が沈降	液は褐色澄明で、同色(表層)と白色(下層)の軟質物質が沈降	液は褐色澄明で、同色(表層)と白色(下層)の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0				100.1	100.7
	ムコダインDS (L-カルボシステイン) [杏林製薬]	1.3g	性状	外観・色調	淡赤白色を含む白色	淡赤白色を含む白色	淡赤白色を含む白色	淡赤白色を含む白色	淡赤白色を含む白色	淡赤白色を含む白色
				におい・味	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある
				湿潤	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0				97.8	98.0
鎮咳去たん剤	アスベリン ドライシロップ 2% (チペピジン ヒバンス酸塩) [田辺製薬]	1g	性状	外観・色調	白色を含むだいたい色	白色を含むだいたい色(だいたい色が増色)	白色を含むだいたい色(だいたい色が増色)	白色を含むだいたい色(だいたい色が増色)	白色を含むだいたい色(だいたい色が増色)	白色を含むだいたい色(だいたい色が増色)
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	±	±	±	±	+
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0				97.5	98.7
抗ヒスタミン剤	ニボラジン 小児用細粒 0.6% (メキタジン) [アルフレッサ ファーマ]	0.6g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)		100.0				98.4	97.3

薬効分類	配合薬剤 製品名 (一般名) [会社名]	配合量	試験項目		配合後の経時変化					
					配合直後	1日	3日	5日	7日	14日
抗ヒスタミン剤	ニボラジンシロップ (メキタジン) [アルフレッサ ファーマ]	12mL	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物含量 (残存率)	100.0	/	/	/	100.5	100.2	
	ペリアクチンシロップ 0.04% (シプロヘパタジン 塩酸水和物) [萬有製薬]	9mL	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物含量 (残存率)	100.0	/	/	/	100.1	100.3	
	ポララミンシロップ (d-クロルフェニラミン マリン酸塩) [シェリング・プラウ]	6.5mL	性状	外観・色調	うすい だいたい色の 懸濁液	液はうすい だいたい色の 懸濁液で、白色の 軟質物質が沈降	液はだいたい 色澄明で、白色の 軟質物質が沈降	液はだいたい 色澄明で、白色の 軟質物質が沈降	液はだいたい 色澄明で、白色の 軟質物質が沈降	液はだいたい 色澄明で、白色の 軟質物質が沈降
におい・味				芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	
再分散性				—	—	—	—	—	—	
ブランカスト水和物含量 (残存率)			100.0	/	/	/	99.1	99.8		
その他のアレルギー用薬	インタール細粒10% (クロモグリク酸ナトリウム) [アステラス製薬]	3g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物含量 (残存率)	100.0	/	/	/	99.7	101.4	
	ザジテンシロップ (ケチフェンマル酸塩) [ノバルティス ファーマ]	5mL	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—	—	—	—	—
			ブランカスト水和物含量 (残存率)	100.0	/	/	/	100.3	100.4	
	ザジテン トライシロップ (ケチフェンマル酸塩) [ノバルティス ファーマ]	1g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色
におい・味				芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	
湿潤				—	—	—	—	—	±	
ブランカスト水和物含量 (残存率)			100.0	/	/	/	100.5	99.1		

薬効分類	配合薬剤 製品名 (一般名) 〔会社名〕	配合量	試験項目		配合後の経時変化						
					配合直後	1日	3日	5日	7日	14日	
その他の抗アレルギー薬	キセブレンシロップ (ケチフェンマル酸塩) 〔大正薬品工業〕	5mL	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降	液は無色澄明で、白色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	
				再分散性	—	—	—	—	—	—	
			ブランチ水合物含量 (残存率)	100.0				100.2	100.2		
	キセブレン ドライシロップ (ケチフェンマル酸塩) 〔大正薬品工業〕	1g	性状	外観・色調	白色	白色	白色	白色	白色	白色	白色
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味
				湿潤	—	—	—	±	±	±	
			ブランチ水合物含量 (残存率)	100.0				99.5	97.9		

(配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。)

表2 配合変化試験結果（固形剤の懸濁状態）

薬効分類	配合薬剤 製品名 (一般名) [会社名]	配合量	試験項目		配合後の経時変化	
					配合直後	1日
気管支拡張剤	ベラチン ドライシロップ (ツロブテロール塩酸塩) [三菱ケルファーマ]	0.6g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、 同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—
			ブランクスト水和物 含量(残存率)		100.0	100.5
	ホカリン ドライシロップ 0.1%小児用 (ツロブテロール塩酸塩) [アホツジヤパン]	0.6g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、 同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	+
			ブランクスト水和物 含量(残存率)		100.0	99.8
	メプチンドライシロップ 0.005% (プロカテロール 塩酸塩水和物) [大塚製薬]	1.0g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、 同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—
			ブランクスト水和物 含量(残存率)		100.0	99.5
メプチン顆粒 0.01% (プロカテロール 塩酸塩水和物) [大塚製薬]	0.5g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、 同色の軟質物質が沈降	
			におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味	
			再分散性	—	—	
		ブランクスト水和物 含量(残存率)		100.0	99.8	
去たん剤	小児用 ムコソルバン DS 1.5% (アンブロキシール塩酸塩) [帝人ファーマ]	0.9g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	白色の懸濁液
				におい・味	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある
				再分散性	—	—
			ブランクスト水和物 含量(残存率)		100.0	100.7
	ムコレート ドライシロップ (アンブロキシール塩酸塩) [大正薬品工業 =アルフレッサ ファーマ]	0.9g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、 同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—
			ブランクスト水和物 含量(残存率)		100.0	100.1
	ムコダイン DS (L-カルボシステイン) [杏林製薬]	1.3g	性状	外観・色調	微赤白色の懸濁液	液は微赤色澄明で、微赤 白色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘く酸味がある	芳香・甘く酸味がある
				再分散性	—	—
			ブランクスト水和物 含量(残存率)		100.0	99.8

薬効分類	配合薬剤 製品名 (一般名) [会社名]	配合量	試験項目		配合後の経時変化	
					配合直後	1日
鎮咳去たん剤	アスベリン ドライシロップ 2% (チペヒンジン ヒバンス 酸塩) [田辺製薬]	1g	性状	外観・色調	うすいだいだい色の懸濁液	液はうすいだいだい色澄明で、白色(上層)とうすいだいだい色(下層)の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)	100.0	99.9	
抗ヒスタミン剤	ニボラジン 小児用細粒 0.6% (メタジン) [アルフレッサ ファーマ]	0.6g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)	100.0	102.4	
その他のアレルギー用薬	インタール細粒 10% (クロモグリク酸ナトリウム) [アステラス製薬]	3g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)	100.0	100.4	
	ザジテン ドライシロップ (ケトチフェンマル酸塩) [ノバルティス ファーマ]	1.0g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)	100.0	100.5	
	キセブレン ドライシロップ (ケトチフェンマル酸塩) [大正薬品工業]	1.0g	性状	外観・色調	白色の懸濁液	液は白色の懸濁液で、同色の軟質物質が沈降
				におい・味	芳香・甘味	芳香・甘味
				再分散性	—	—
			ブランカスト水和物 含量(残存率)	100.0	100.3	

(配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。)