

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
 ー気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤ー
プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」
プラナルカストカプセル 225mg「日医工」
プラナルカスト DS10%「日医工」
Pranlukast

剤形	112.5mg, 225mg：硬カプセル剤 DS10%：ドライシロップ		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	112.5mg：1カプセル中プラナルカスト水和物 112.5mg 含有 225mg：1カプセル中プラナルカスト水和物 225.0mg 含有 DS10%：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・発売年月日		112.5mg, DS10%	225mg
	承認年月日	2007年 3月 14日	2014年 2月 14日
	薬価基準収載 発売年月日	2007年 7月 6日 2007年 7月 6日	2014年 6月 20日 2014年 6月 20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
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2016年4月改訂（第8版：112.5mg/225mg, 第6版：DS10%）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<http://www.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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	21
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	22
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	22
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	24
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	24
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	24
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	25
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	25
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	25
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	26
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	26
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	26
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	9. 高齢者への投与	28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	28
7. 溶出性	12	11. 小児等への投与	29
8. 生物学的試験法	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17	13. 過量投与	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	14. 適用上の注意	29
11. 力価	18	15. その他の注意	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	18	16. その他	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	18	IX. 非臨床試験に関する項目	30
14. その他	18	1. 薬理試験	30
V. 治療に関する項目	19	2. 毒性試験	30
1. 効能又は効果	19	X. 管理的事項に関する項目	31
2. 用法及び用量	19	1. 規制区分	31
3. 臨床成績	20		

2. 有効期間又は使用期限	31
3. 貯法・保存条件	31
4. 薬剤取扱い上の注意点	31
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
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	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	32
14. 再審査期間	32
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33
X I. 文献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
X II. 参考資料	34
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34
X III. 備考	35
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	35
2. その他の関連資料	39

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。

「プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工）」及び「プラナルカスト DS10%「日医工）」は、日医工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14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）

「プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工）」は、2009年9月4日付で「アレルギー性鼻炎」の効能・効果が追加された。

「プラナルカストカプセル 225mg「日医工）」は、日医工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、2014年2月14日に承認を取得、2014年6月20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）

「プラナルカスト DS10%「日医工）」は、2016年4月13日付で「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) 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) 112.5mg 及び 225mg のカプセル本体には、成分名・含量・包装コードを表示した。
- (3) カプセル剤（112.5mg 及び 225mg）には、ウィークリー包装がある。
- (4) 112.5mg 及び 225mg の PTP シートはピッチコントロールを行い、1カプセルごとに成分名、含量を表示し、ウラ面に「湿気に注意」と貯法を表記した。
- (5) DS10%は、香料としてストロベリーフレーバーを使用している。
- (6) 重大な副作用（頻度不明）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

プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」

プラナルカストカプセル 225mg「日医工」

プラナルカスト DS10%「日医工」

(2) 洋名

Pranlukast

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プラナルカスト水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

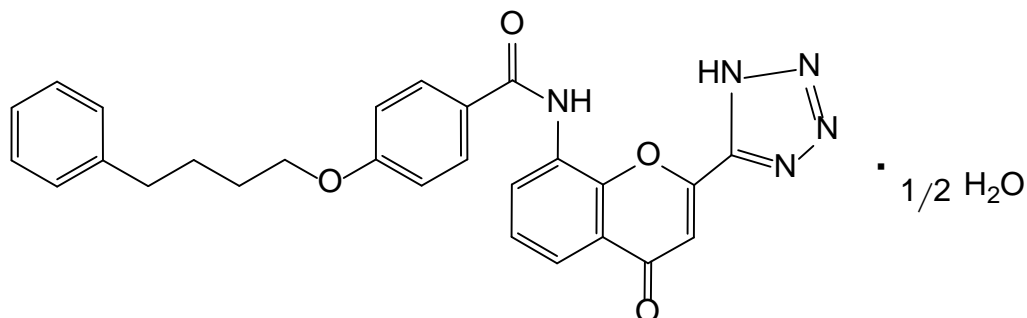
Pranlukast Hydrate (JAN)

(3) ステム

抗喘息・抗アレルギー薬 (主作用が抗ヒスタミン薬でないもの) : -ast

ロイコトリエン受容体拮抗薬 : -lukast

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

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

別名 : プラナルカスト

7. CAS 登録番号

103177-37-3 (Pranlukast)

150821-03-7 (Pranlukast Hydrate)

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°C (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

(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ン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ン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。

4. 有効成分の定量法

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, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	外形 (カプセル号数)	本体表示 包装コード
プラシルカスト カプセル 112.5mg 「日医工」	白色～帯黄白色の 硬カプセル剤	 (4号)	本体：プラシルカスト 112.5mg ㉒ 568 包装： ㉒ 568
プラシルカスト カプセル 225mg 「日医工」	白色～帯黄白色の 硬カプセル剤	 (2号)	本体：プラシルカスト 225mg ㉒ 581 包装： ㉒ 581
プラシルカスト DS10%「日医工」	白色～微黄色の顆粒状のドライシロップ 芳香があり, 味は甘い。		—

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

112.5mg : 1 カプセル中プラシルカスト水和物 112.5mg 含有

225mg : 1 カプセル中プラシルカスト水和物 225.0mg 含有

DS10% : 1g 中プラシルカスト水和物 100mg 含有

(2) 添加物

販売名	添加物
プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」 プラシルカストカプセル 225mg「日医工」	乳糖, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, ステアリン酸マグネシウム カプセル本体:ゼラチン, マクロゴール, 酸化チタン, ラウリル硫酸ナトリウム
プラシルカスト DS10%「日医工」	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

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」，プラシルカストカプセル 225mg「日医工」及びプラシルカスト DS10%「日医工」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。

◇プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <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～帯黄白色の 硬カプセル剤>	CP2501 IP1103 IP1203	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	CP2501 IP1103 IP1203	適合	— 適合 適合	— 適合 適合	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	CP2501 IP1103 IP1203	2.6 2.3 2.8	—	—	3.4 3.9 2.8
溶出性 (%) <90 分，80%以上>	CP2501 IP1103 IP1203	101.6～104.3 101.0～102.4 100.5～102.4	100.5～102.4 99.1～101.2 99.3～102.9	97.7～101.6 101.3～104.1 91.8～100.9	97.1～101.7 99.1～102.0 99.2～100.8
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	CP2501 IP1103 IP1203	100.3 99.5 101.9	99.3 101.1 101.2	98.5 100.2 99.6	99.4 99.2 98.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <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～帯黄白色の 硬カプセル剤>	CP2502 IP1102	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	CP2502 IP1102	適合	— 適合	— 適合	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	CP2502 IP1102	2.6 2.3	—	—	2.7 4.8
溶出性 (%) <90 分，80%以上>	CP2502 IP1102	101.6～104.3 101.0～102.4	99.6～102.4 101.9～104.3	100.4～103.6 98.3～102.4	98.3～101.5 98.9～102.0
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	CP2502 IP1102	100.3 99.5	100.5 99.6	99.0 98.4	98.6 98.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラシルカストカプセル 225mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜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～帯黄白色の硬カプセル剤＞	KK1603	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	KK1603	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	KK1603	4.6	—	—	4.1
溶出性 (%) ＜90 分, 80%以上＞	KK1603	95.5～100.0	101.0～104.8	99.1～107.9	99.5～104.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	KK1603	99.5	99.1	101.3	101.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラシルカストカプセル 225mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜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～帯黄白色の硬カプセル剤＞	KK1602	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	KK1602	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	KK1602	4.6	—	—	3.8
溶出性 (%) ＜90 分, 80%以上＞	KK1602	95.5～100.0	96.0～100.3	98.5～102.0	98.2～104.0
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	KK1602	99.5	98.5	98.8	99.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラフルカスト DS10%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (0.5g 分包包装)]

測定項目 <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～微黄色の顆粒状のドライシロップ で、芳香があり、味は甘い>	BP2701 GP2701	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	BP2701 GP2701	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	BP2701 GP2701	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <30 分, 70%以上>	BP2701 GP2701	92.3～94.1 93.3～95.7	95.6～96.9 93.9～98.5	93.4～97.7 94.2～95.6	91.6～94.4 92.9～94.3
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	BP2701 GP2701	100.2 101.4	101.0 99.6	100.9 100.9	102.3 101.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラフルカスト DS10%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (0.7g 分包包装)]

測定項目 <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～微黄色の顆粒状のドライシロップ で、芳香があり、味は甘い>	BP2701 GP2701	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	BP2701 GP2701	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	BP2701 GP2701	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <30 分, 70%以上>	BP2701 GP2701	92.3～94.1 93.3～95.7	94.5～95.8 95.3～96.7	95.8～97.9 94.2～95.7	91.0～92.4 92.0～93.0
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	BP2701 GP2701	100.2 101.4	100.6 101.4	101.2 100.5	101.5 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラシルカスト DS10%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (1.0g 分包包装)]

測定項目 ＜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～微黄色の顆粒状のドライシロップで、芳香があり、味は甘い＞	PRN100DS-4 PRN100DS-5 PRN100DS-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	PRN100DS-4 PRN100DS-5 PRN100DS-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	PRN100DS-4 PRN100DS-5 PRN100DS-6	1.2～2.2 1.0～1.9 0.7～2.2	—	—	1.2～2.4 1.0～1.4 0.7～1.2
溶出性 (%) ＜30 分, 70%以上＞	PRN100DS-4 PRN100DS-5 PRN100DS-6	82.0～94.1 85.3～90.2 81.9～94.9	91.3～94.7 89.5～94.3 88.6～92.6	89.8～93.6 91.4～94.9 90.8～95.1	81.6～87.4 79.9～84.1 86.2～88.7
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	PRN100DS-4 PRN100DS-5 PRN100DS-6	99.5 100.2 100.0	101.0 100.9 101.1	100.1 100.4 100.2	99.2 99.3 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラシルカスト DS10%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜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～微黄色の顆粒状のドライシロップで、芳香があり、味は甘い＞	BP2502 BP2602 BP2702	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	BP2502 BP2602 BP2702	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 70%以上＞	BP2502 BP2602 BP2702	88.0～90.7 90.5～91.9 92.3～94.1	97.0～99.2 97.3～99.4 96.1～97.9	98.7～100.9 98.2～ 99.9 98.7～100.0	94.1～95.9 91.6～93.4 94.8～95.4
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	BP2502 BP2602 BP2702	100.3 100.2 100.2	100.2 100.4 99.7	99.5 99.9 99.8	101.1 101.2 100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

本資料の情報に関する注意

本資料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、可否を示すものではない。

試験期間：2007/5/18～2007/11/5

◇プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=3 <白色～帯黄白色の 硬カプセル剤>	CD100	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤
溶出性 (%) n=6 <90 分, 80%以上>	CD100	99.8～104.2	97.3～103.1	100.1～103.9	100.3～104.4	98.0～102.2
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	CD100	100.8～103.6	100.0～102.0	100.8～102.6	99.9～102.3	98.4～100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=3 <白色～帯黄白色の 硬カプセル剤>	CD100	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤
溶出性 (%) n=6 <90 分, 80%以上>	CD100	99.8～104.2	94.3～102.1	100.1～104.9	97.8～102.8	100.1～106.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	CD100	100.8～103.6	101.9～103.3	102.1～103.0	99.6～101.0	100.6～101.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (1600Lx) , 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 <白色～帯黄白色の 硬カプセル剤>	CD100	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤	帯黄白色の カプセル剤
溶出性 (%) n=6 <90 分, 80%以上>	CD100	99.8～104.2	97.7～103.5	95.6～99.6	98.4～103.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	CD100	100.8～103.6	101.2～103.2	99.4～101.0	99.4～101.4

※：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2014/2/20～2014/6/13

◇プラシルカストカプセル 225mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色の 硬カプセル剤>	KK160	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤
溶出性 (%) n=6 <90分, 80%以上>	KK160	95.2～102.6	97.3～104.4	99.3～103.8	100.7～104.9	100.7～103.7
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	KK160	99.1～100.3	99.0～99.9	99.0～100.4	98.2～100.2	98.2～99.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラシルカストカプセル 225mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色の 硬カプセル剤>	KK160	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤
溶出性 (%) n=6 <90分, 80%以上>	KK160	95.2～102.6	98.0～105.4	102.1～104.0	98.0～102.1	102.6～106.5
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	KK160	99.1～100.3	100.2～101.3	98.0～100.0	99.9～101.3	99.1～100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プラシルカストカプセル 225mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～帯黄白色の 硬カプセル剤>	KK160	白色～帯黄白色 のカプセル剤	白色～帯黄白色 のカプセル剤	わずかに黄色味 が退色する	わずかに黄色味 が退色する
溶出性 (%) n=6 <90分, 80%以上>	KK160	95.2～102.6	98.8～103.1	100.2～103.8	98.1～104.7
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	KK160	99.1～100.3	98.6～99.7	98.5～100.1	97.7～100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2012/10/3～2013/1/22

◇プランルカスト DS10%「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色～微黄色の顆粒状 のドライシロップ>	LN1302	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ
溶出性 (%) n=6 <30分, 70%以上>	LN1302	93.2～94.9	94.6～95.1	91.7～92.2	92.6～94.1	93.7～94.5
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	LN1302	99.9～101.1	99.8～100.5	100.0～100.6	100.9～101.6	101.1～103.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プランルカスト DS10%「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色～微黄色の顆粒状 のドライシロップ>	LN1302	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ	白色～微黄色の 顆粒状のドライ シロップ
溶出性 (%) n=6 <30分, 70%以上>	LN1302	93.2～94.9	93.4～94.1	90.7～91.5	91.9～92.6	91.9～94.2
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	LN1302	99.9～101.1	101.3～101.5	100.0～102.0	100.9～101.5	102.5～102.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プランルカスト DS10%「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～微黄色の顆粒状 のドライシロップ>	LN1302	白色～微黄色の顆粒 状のドライシロップ	白色～微黄色の顆粒 状のドライシロップ	白色～微黄色の顆粒 状のドライシロップ	白色～微黄色の顆粒 状のドライシロップ
溶出性 (%) n=6 <30分, 70%以上>	LN1302	93.2～94.9	93.9～94.8	92.3～93.0	91.2～92.7
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	LN1302	99.9～101.1	101.1～102.1	100.3～101.9	102.0～102.8

※：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたプラシルカストカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液として、ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 200mL とした液 900mL を用い、パドル法により、100rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
112.5mg	90 分	80%以上

（2）溶出試験²⁾

＜プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」＞

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)

50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8：各試験液にポリソルベート 80 1.0%添加)

100rpm (pH6.8：ポリソルベート 80 1.0%添加)

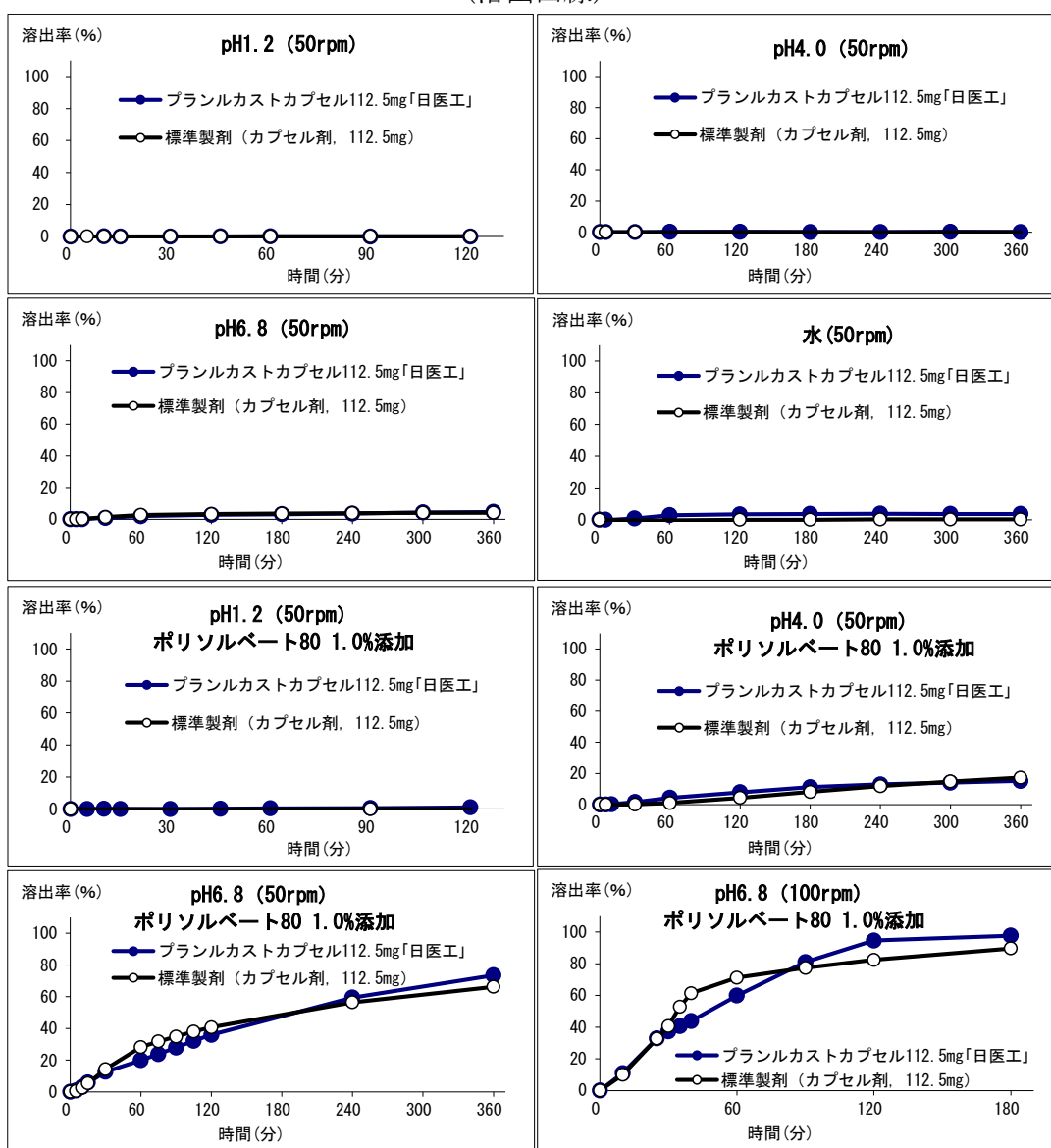
[判定]

- 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%の範囲にあった。
- 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%の範囲にあった。
- pH1.2 (50rpm, ポリソルベート 80 1.0%添加) 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, ポリソルベート80 1.0%添加) 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, ポリソルベート80 1.0%添加) 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%及び±15%の範囲にあった。
- ・pH6.8 (100rpm, ポリソルベート80 1.0%添加) では、標準製剤の平均溶出率が40%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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「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)

<プラシールカスト DS10%「日医工」>

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)

50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8：各試験液にポリソルベート80 0.1%添加)

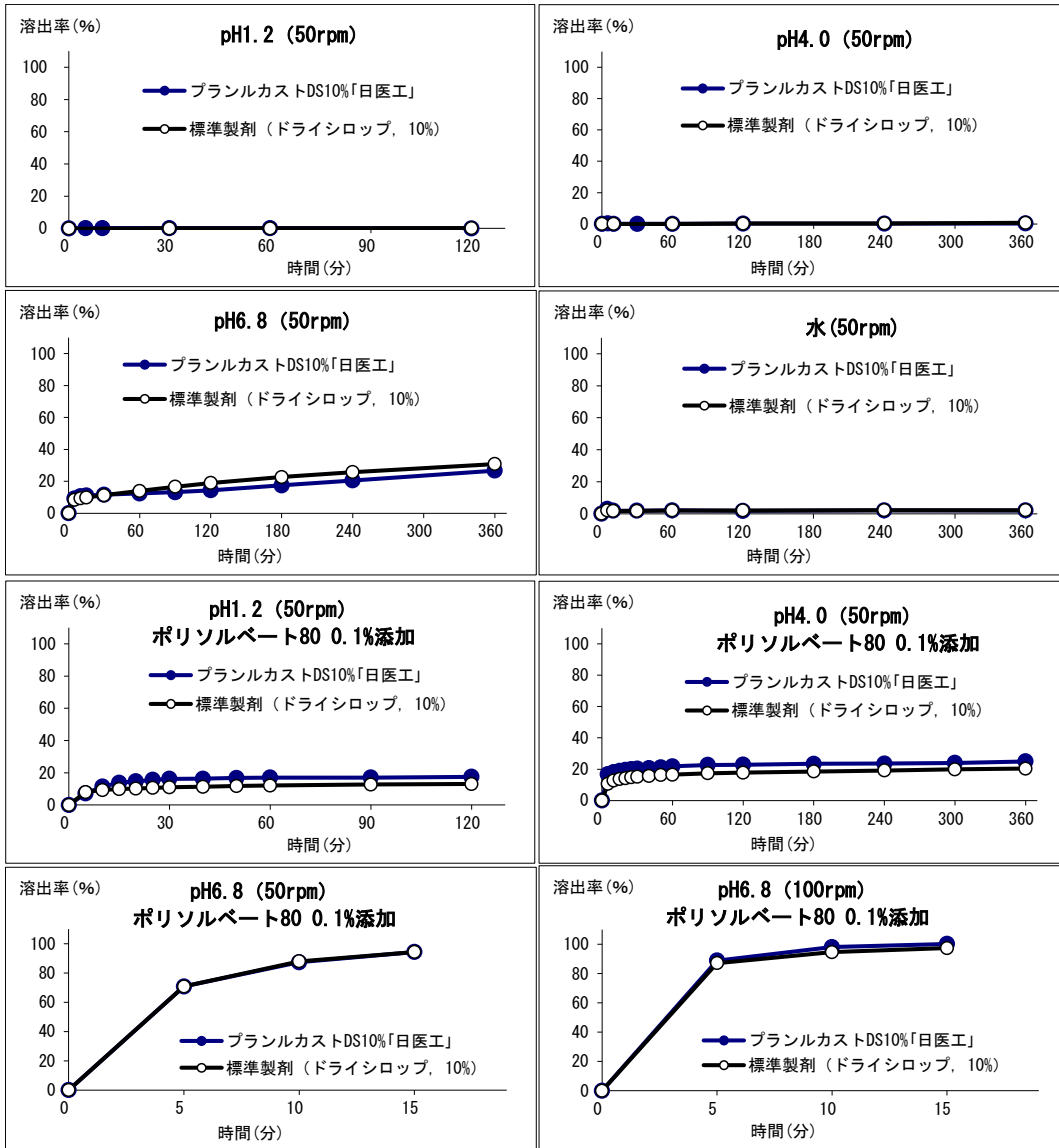
100rpm (pH6.8：ポリソルベート80 0.1%添加)

[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 $\pm 9\%$ 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 $\pm 9\%$ 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 $\pm 9\%$ の範囲にあった。
- ・ 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 $\pm 9\%$ の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (50rpm, ポリソルベート80 0.1%添加) 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 $\pm 9\%$ の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm, ポリソルベート80 0.1%添加) 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 $\pm 9\%$ の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm, ポリソルベート80 0.1%添加) 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。
- ・ pH6.8 (100rpm, ポリソルベート80 0.1%添加) 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と比較した結果、全ての試験液において「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)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

＜プラシルカストカプセル 225mg「日医工」＞

プラシルカストカプセル 225mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

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：100rpm pH6.8（ポリソルベート 80 0.5%添加）

[判定]

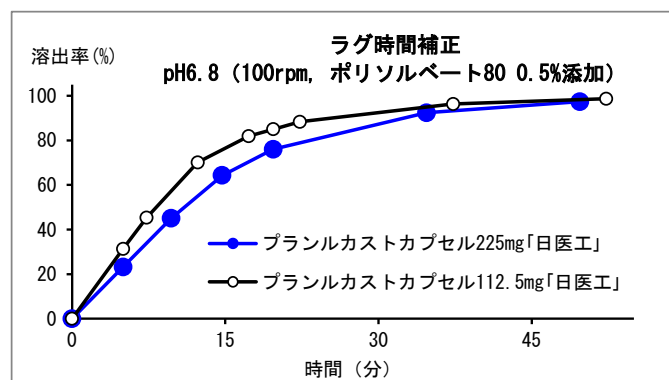
本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正した溶出曲線で比較した。

pH6.8（100rpm，ポリソルベート 80 0.5%添加）では、f2 関数の値は 50 以上であった。

また、最終比較時点（19.7 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、プラシルカストカプセル225mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（プラシルカストカプセル112.5mg「日医工」）と比較した結果、「含量が異なる経口固形製剤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ことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

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

<プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」>

(1) 呈色反応

本品の内容物に臭化水素酸及び酢酸を加え還流冷却器を付けて加熱し、冷却後、遠心分離する。上層液にメタノール、酢酸及び水を加え、この液に亜硝酸ナトリウム試液及び1-ナフトール試液を加えて振り混ぜ、遠心分離するとき、上澄液は赤褐色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の内容物にエタノールを加え超音波処理後、遠心分離する。上澄液にエタノールを加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 254～258nm に吸収の極大を示し、波長 310～318nm に吸収の肩を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

<プラシルカストカプセル 225mg「日医工」>

(1) 呈色反応

本品の内容物にジメチルスルホキシド、塩酸試液、亜硝酸ナトリウム試液を加えて振り混ぜた後、放置する。この液に水酸化ナトリウム試液及び1-ナフトールのエタノール溶液を加えて振り混ぜた後、遠心分離するとき、上澄液は赤褐色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の内容物にエタノールを加え超音波処理後、遠心分離する。上澄液にエタノールを加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 254～258nm に吸収の極大を示し、波長 310～318nm に吸収の肩を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

<プラシルカスト DS10%「日医工」>

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品にエタノールを加え超音波処理後、遠心分離する。上澄液にエタノールを加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 254～258nm に吸収の極大を示し、波長 310～318nm に吸収の肩を示す。

(2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル、リン酸二水素カリウム試液、メタノール混液

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

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (1) 気管支喘息
- (2) アレルギー性鼻炎

2. 用法及び用量

【プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」、プラナルカストカプセル 225mg「日医工」】

通常、成人にはプラナルカスト水和物として 1 日量 450mg (112.5mg : 4 カプセル, 225mg : 2 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。

【プラナルカスト DS10%「日医工」】

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)

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

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⁴⁾

システイニル-ロイコトリエン I 型受容体に選択的に結合し、LTC₄、LTD₄、LTE₄のシステイニル-ロイコトリエン (cys - LTs) により気道機能に対して惹起される気管支攣縮、気道過敏反応性、血漿滲出、粘液分泌及び好酸球性炎症の作用を拮抗阻害する。

(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

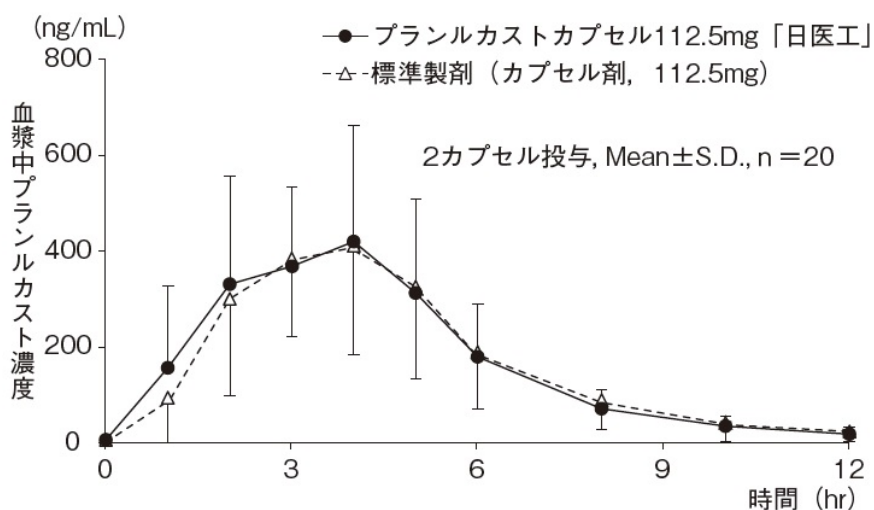
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」>

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）

プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル（プラシルカスト水和物として 225mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中プラシルカスト濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」	2016.5±752.4	536.0±216.0	3.25±1.12	1.98±0.75
標準製剤 (カプセル剤, 112.5mg)	2016.1±783.1	526.1±178.2	3.20±1.01	1.72±0.42

(2 カプセル投与, Mean±S.D., n=20)

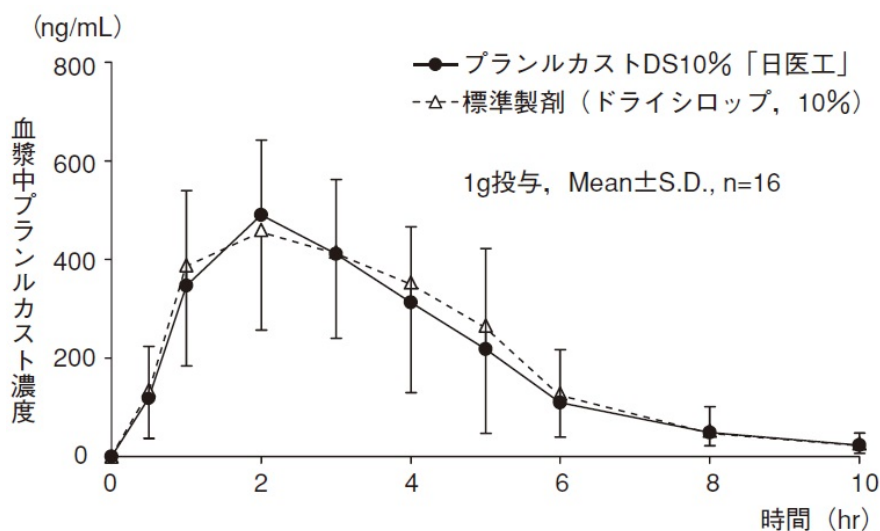
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<プラナルカスト DS10%「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

プラナルカスト DS10%「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（プラナ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プラナルカスト濃度を測定し、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。

（注意：本品は小児用製剤であり、承認用法は食後投与である。）



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
プラナルカスト DS10%「日医工」	2036±634	577±137	2.38±1.09	1.72±0.44
標準製剤 (ドライシロップ, 10%)	2177±832	569±165	2.69±1.40	1.76±0.43

(1g 投与, Mean±S.D., n=16)

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

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

CYP3A4 によって代謝される。(in vitro 試験)

(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

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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) プランルカスト水和物製剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に好酸球性多発血管炎性肉芽腫様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。

【プランルカストカプセル 112.5mg「日医工」，プランルカストカプセル 225mg「日医工」】

- (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。

【プランルカスト DS10%「日医工」】

- (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，臨床試験において，プランルカスト水和物製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。
- (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

該当記載事項なし

(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。	プラシチン水和物製剤は <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, in vivo</i> 試験でこれらの薬剤によりプラシチン水和物製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（頻度不明）

- 1) **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。
- 2) **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。
- 3) **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。
- 4) **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。
- 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**：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。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 多形滲出性紅斑等
精神神経系	頭痛, 眠気, めまい, 不眠, しびれ, 味覚異常, ふるえ, 痙攣, 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 (GOT)・ALT (GPT) の上昇, 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	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) **禁忌**: 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) **重大な副作用**: 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) **その他の副作用**: 過敏症 (発疹, そう痒, 蕁麻疹, 多形滲出性紅斑等) 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

【プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」, プラシルカストカプセル 225mg「日医工」】

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 (例えば, 112.5mg カプセル: 1回1カプセルを1日2回) など注意すること。

【プラシルカスト DS10%「日医工」】

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回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

【プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」、プラシルカストカプセル 225mg「日医工」】

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

【プラシルカスト DS10%「日医工」】

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

【プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」、プラシルカストカプセル 225mg「日医工」】

薬剤交付時：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，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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	プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」 プラシルカストカプセル 225mg「日医工」 プラシルカスト DS10%「日医工」	なし
有効成分	プラシルカスト水和物	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

(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：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装又は分包装	バラ包装
プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」	140 カプセル(14 カプセル×10) 420 カプセル(14 カプセル×30)	100 カプセル
プラシルカストカプセル 225mg「日医工」	140 カプセル(14 カプセル×10) 420 カプセル(14 カプセル×30)	100 カプセル
プラシルカスト DS10%「日医工」	0.5g×140 包, 0.7g×140 包, 1.0g×140 包	100g

7. 容器の材質

販売名	PTP 包装又は分包装	バラ包装
プラシルカストカプセル 112.5mg「日医工」 プラシルカストカプセル 225mg「日医工」	ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔	ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ
プラシルカスト DS10%「日医工」	セロハン・ポリエチレン ラミネートフィルム	ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ

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%

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」	2007年 3月 14日	21900AMZ00013000
プラナルカストカプセル 225mg「日医工」	2014年 2月 14日	22600AMX00511000
プラナルカスト DS10%「日医工」	2007年 3月 14日	21900AMZ00021000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」	2007年 7月 6日
プラナルカストカプセル 225mg「日医工」	2014年 6月 20日
プラナルカスト DS10%「日医工」	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

<プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」>

効能・効果の追加年月日：2009年 9月 4日

販売名：プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」

内容：

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

(：効能・効果追加に伴う変更箇所)

<プラナルカスト DS10%「日医工」>

効能・効果の追加年月日：2016年 4月 13日

販売名：プラナルカスト DS10%「日医工」

内容：

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

(：効能・効果追加に伴う変更箇所)

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
プランルカストカプセル 112.5mg「日医工」	4490017M1010 (統一収載コード)	620005533	117892001
プランルカストカプセル 225mg「日医工」	4490017M2016 (統一収載コード)	622360001	123600201
プランルカスト DS10%「日医工」	4490017R1173	620005543	117893701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験 ; 112.5mg, DS10%)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 225mg)
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書 (上) 薬物治療の基礎と臨床 第 12 版 1350, 廣川書店, 2013
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 112.5mg, DS10%)

2. その他の参考文献

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) 粉碎

脱カプセルの安定性試験

プラシルカストカプセル 112.5mg 「日医工」

脱カプセルの安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

● 脱カプセル 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	CD100	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	CD100	103.2～103.8	102.8～104.1	101.5～103.0	102.1～104.1	100.1～101.5
(参考値) n=1 重量変化 (%)	CD100	—	0.15	0.21	0.21	0.20

※：表示量に対する含有率 (%)

プラシカストカプセル 225mg 「日医工」

脱カプセルの安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～淡黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

試験実施期間：2014/2/20～2014/6/13

● 脱カプセル 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	KK160	白色～淡黄色 の粉末	白色～淡黄色 の粉末	白色～淡黄色 の粉末	白色～淡黄色 の粉末	白色～淡黄色 の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	KK160	99.1～100.3	100.4～101.3	99.3～100.4	100.6～101.2	99.5～100.7
(参考値) 重量変化 (%)	KK160	—	0.4	0.3	0.3	0.4

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

プラニルカストカプセル 112.5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。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 1 個を分包し、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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2007/7/3

ロット番号：CD230

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プラニルカストカプセル 112.5mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・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。

プラシルカストカプセル 225mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。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、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プラシルカストカプセル 225mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・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。

برانلکاست DS10%「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり，約 55°C の温湯 20mL を加え，5 分間放置後攪拌し，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。

[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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2007/7/3

ロット番号：CD180

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
برانلکاست DS10%「日医工」	5 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)」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし