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%「トーワ」

PRANLUKAST DS 10% “TOWA”

剤形	ドライシロップ
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局 プランルカスト水和物 100mg 含有
一般名	和名：プランルカスト水和物（JAN） 洋名：Pranlukast Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2007 年　7 月　 6 日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：　東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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、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
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……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）又は本質 ……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……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、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．添付溶解液の組成及び容量 ……4
4．力価 ……4
5．混入する可能性のある夾雑物 ……4
6．製剤の各種条件下における安定性 ……5
7．調製法及び溶解後の安定性 ……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……7
9．溶出性 ……7
10. 容器・包装 ……9
11. 別途提供される資材類 ……10
12. その他 ……10

Ⅴ. 治療に関する項目 ……11
1．効能又は効果 ……11
2．効能又は効果に関連する注意 ……11
3．用法及び用量 ……11
4．用法及び用量に関連する注意 ……11
5．臨床成績 ……11

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……14
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……14
2．薬理作用 ……14

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……16
1．血中濃度の推移 ……16
2．薬物速度論的パラメータ ……17
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……17
4．吸収 ……17
5．分布 ……17
6．代謝 ……18
7．排泄 ……18
8．トランスポーターに関する情報 ……18
9．透析等による除去率 ……18
10. 特定の背景を有する患者 ……18
11. その他 ……18

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……19
1．警告内容とその理由 ……19
2．禁忌内容とその理由 ……19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……19
5．重要な基本的注意とその理由 ……19
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……19
7．相互作用 ……20
8．副作用 ……20
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……21
10. 過量投与 ……21
11. 適用上の注意 ……21
12. その他の注意 ……22

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……23
1．薬理試験 ……23
2．毒性試験 ……23

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……24
1．規制区分 ……24
2．有効期間 ……24
3．包装状態での貯法 ……24
4．取扱い上の注意 ……24
5．患者向け資材 ……24
6．同一成分・同効薬 ……24
7．国際誕生年月日 ……24
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ……24
9．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ……24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……24
11. 再審査期間 ……24
12. 投薬期間制限に関する情報 ……24
13. 各種コード ……24
14. 保険給付上の注意 ……25

ⅩⅠ. 文献 ……26
1．引用文献 ……26
2．その他の参考文献 ……27

ⅩⅡ. 参考資料 ……27
1．主な外国での発売状況 ……27
2．海外における臨床支援情報 ……27

ⅩⅢ. 備考 ……28
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 ……28
2．その他の関連資料 ……28

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

プランルカストはロイコトリエン受容体拮抗薬であり、本邦では 2000 年（ドライシロップ）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、プランルカスト DS10%「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、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 月に承認を取得、2007 年 7 月に発売した。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、プラン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り「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．効能又は効果」の項参照)

(2) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、間質性肺炎、好酸球性肺炎、横紋筋融解症が報告されている。

(「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照)

３．製品の製剤学的特性

・パイナップル風味の甘いドライシロップ　（「Ⅳ．1.（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

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、最適使用推進ガイドライン等	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

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

プランルカスト DS10%「トーワ」

(2) 洋　　名

PRANLUKAST DS 10%“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

プランルカスト水和物（JAN）

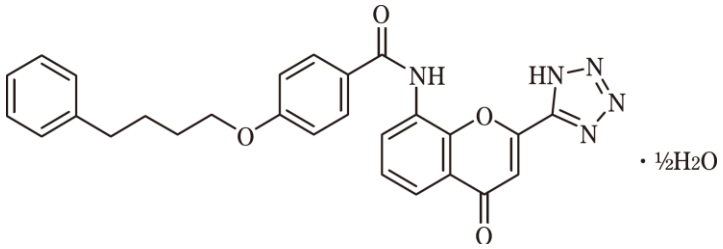
(2) 洋　　名（命名法）

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薬：-lukast

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$
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（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 233℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「プランルカスト水和物」の確認試験による

定量法

日局「プランルカスト水和物」の定量法による

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

ドライシロップ

(2) 製剤の外観及び性状

白色～微黄色の顆粒であり、わずかに特異なにおいがあり、味は甘い。
（パイナップル風味の製剤）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

1g 中の有効成分	日局 プランルカスト水和物…100mg
添加剤	白糖、トウモロコシデンプン、サッカリンナトリウム水和物、タルク、香料、その他 1 成分

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験 [46]

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒であり、わずかに特異なにおいがあり、味は甘かった	同左
確認試験	規格内	同左
溶出率(%)	79.2～85.5	79.0～85.9
含量(%)	100.0～101.3	100.0～101.7

(2) 長期保存試験 [47]

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年
性状	白色～微黄色の顆粒で、わずかに特異なにおいがあった	同左
確認試験	規格内	同左
溶出率(%)	96.7～100.5	97.9～101.4
含量(%)	98.4～99.5	97.6～98.9

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、プランルカスト DS10%「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性 [48]

《試験条件》
温度：40℃、遮光
湿度：25℃、75%RH、遮光
光　：25℃、60%RH

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

7．調製法及び溶解後の安定性

懸濁後の安定性試験 [49)]

配合方法：本品 0.2g に蒸留水又は水道水 1ml を加えて懸濁する。

保存条件：30℃、ガラス製容器

配合飲食物	試験項目	開始時	7 日	14 日
蒸留水	性状	白色の懸濁液で、味は甘かった	同左	同左
	含量(%)	98.6～100.3	98.3～101.2	100.0～101.2
水道水	性状	白色の懸濁液で、味は甘かった	同左	同左
	含量(%)	98.4～99.8	98.5～100.6	99.2～101.0

懸濁後の安定性試験の結果、プランルカスト DS10%「トーワ」は上記試験条件において、それぞれの試験項目でほとんど変化を認めなかった。

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

服薬補助ゼリーとの配合変化 [50)]

■方法

(1)配合方法

プランルカスト DS10%「トーワ」(0.7g) と服薬補助ゼリー（大さじ 1（約 15mL））を配合した。

(2)保存条件

条件：成り行き温湿度、室内散光

保存形態：無色ガラス製容器（密栓）

■結果

服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	配合前（試験製剤）	配合直後	3 時間後
らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	白色の顆粒	白濁した微黄白色のゼリー	同左
	におい	なし	レモン様のにおい	同左
	pH	－	3.80	3.80
	含量（%）	101.4	100.9	101.1
おくすり飲めたねいちご味（龍角散）	外観	白色の顆粒	白濁した紫みの赤色を帯びたゼリー	同左
	におい	なし	イチゴ様のにおい	同左
	pH	－	3.80	3.80
	含量（%）	101.4	101.8	101.7
おくすり飲めたねチョコレート味（龍角散）	外観	白色の顆粒	白濁した濃褐色のゼリー	同左
	におい	なし	チョコレート様のにおい	同左
	pH	－	6.62	6.49
	含量（%）	101.4	101.6	102.7

薬剤・飲食物との配合変化試験成績は「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項を参照

９．溶出性

(1) 規格及び試験方法

プランルカスト DS 10%「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

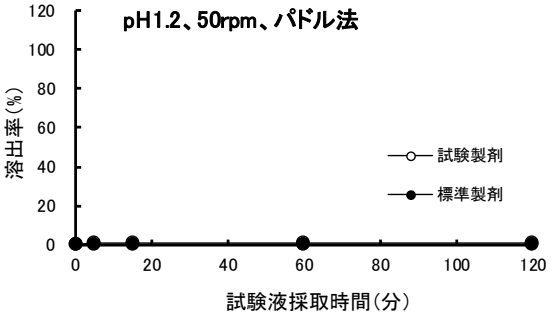
方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：ポリソルベート 80 の溶出試験第 2 液溶液(1→2000) 900mL
回転数：50rpm
測定法：紫外可視吸光度測定法
規　格：30 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

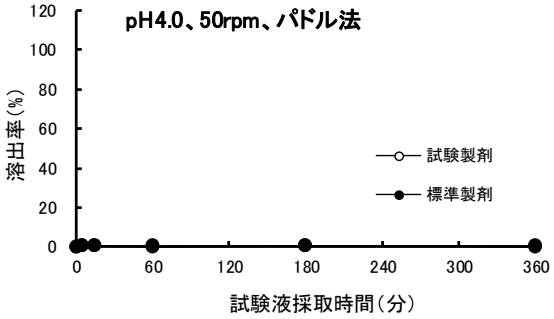
(2) 生物学的同等性試験 [51)]

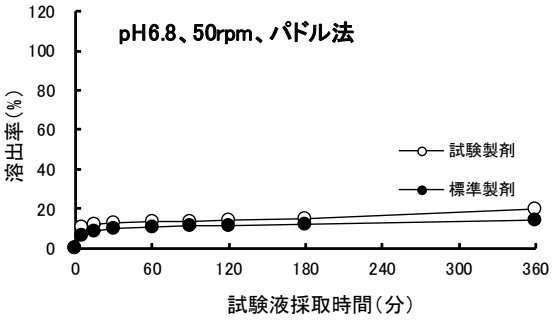
プランルカストDS10%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成13年5月31日 医薬審発第786号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

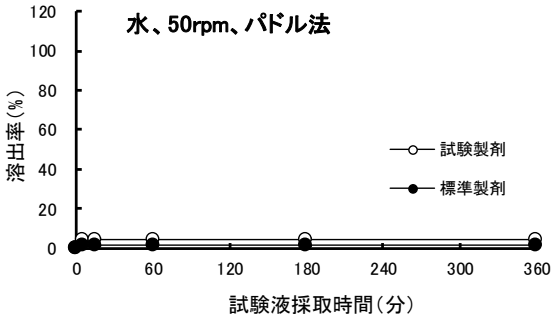
＜測定条件＞

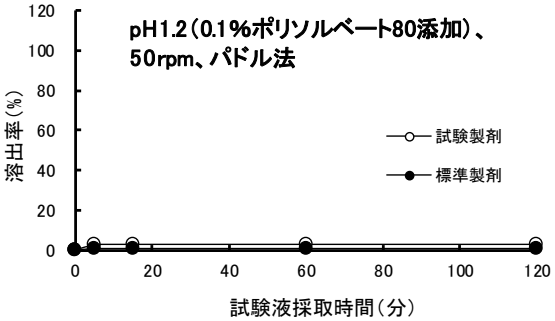
試 験 液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
　　pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.1%ポリソルベート80添加)
回 転 数：50rpm、100rpm
試験製剤：プランルカストDS10%「トーワ」
検 体 数：n=12
試 験 法：パドル法
標準製剤：オノンドライシロップ

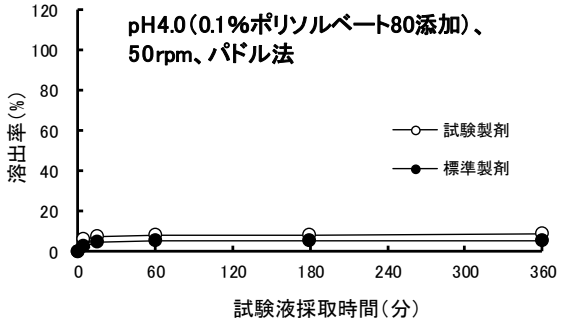


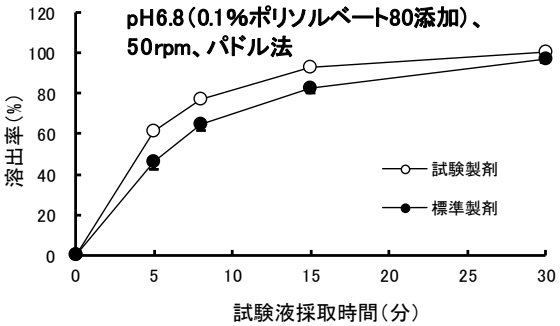


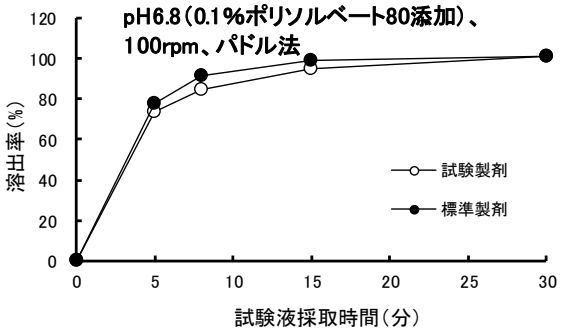












平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	5	1.0	0.3	0.7	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		15	1.0	0.2	0.8		
		60	0.8	0.2	0.6		
		120	0.9	0.2	0.7		
	pH4.0	5	1.5	0.3	1.2		適
		15	1.3	0.4	0.9		
		60	1.1	0.3	0.8		
		180	1.2	0.3	0.9		
		360	0.9	0.4	0.5		
	pH6.8	5	11.0	6.7	4.3		適
		360	19.7	14.6	5.1		
	水	5	4.2	1.9	2.3		適
		15	4.4	2.0	2.4		
		60	4.4	1.7	2.7		
		180	4.2	1.8	2.4		
		360	4.6	1.8	2.8		
	pH1.2 ＋0.1%PS*	5	3.2	0.6	2.6		適
		15	3.1	0.5	2.6		
		60	3.2	0.6	2.6		
		120	3.1	0.8	2.3		
	pH4.0 ＋0.1%PS*	5	5.7	2.9	2.8		適
		360	8.7	5.5	3.2		
	pH6.8 ＋0.1%PS*	8	77.3	64.7	12.6	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		15	92.7	82.8	9.9		
パドル法 100rpm	pH6.8 ＋0.1%PS*	15	95.3	99.1		15 分以内に平均 85%以上溶出	適

＊PS：ポリソルベート 80

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、プランルカスト DS10%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、プランルカスト DS10%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100g［バラ、乾燥剤入り］
500g［バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質
瓶、蓋：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

12. その他
該当資料なし

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

6. 用法及び用量
通常、小児にはプラン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 日最高用量はプラン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、プラン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（プランルカスト水和物として 50mg）
18kg 以上 25kg 未満	0.7g（プランルカスト水和物として 70mg）
25kg 以上 35kg 未満	1.0g（プランルカスト水和物として 100mg）
35kg 以上 45kg 未満	1.4g（プランルカスト水和物として 140mg）

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈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、プランルカストドライシロップ群のプラセボ群に対する優越性が検証された。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、プランルカストドライシロップ群はプラセボ群より有意に低かった。[19),20)]

項　目		プランルカストドライシロップ群	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）※：p<0.031、N.S.：p≧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≧0.05

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

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ン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。[28),29)]

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

〈気管支喘息〉

17.1.1 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。[8)]

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。[8)~11)]

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剤の有用性が認められている。また、喘息症状の軽減、併用治療薬剤の減量、肺機能の改善効果が認められている。[12)]

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剤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。[12)~18)]

〈アレルギー性鼻炎〉

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、プランルカストドライシロップ群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった。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、プランルカストドライシロップ群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった。なお、小児の季節性アレルギー性鼻炎及び成人の通年性アレルギー性鼻炎に対する有効性に加えて、成人と小児のプランルカストの血中濃度の類似性等より、小児の通年性アレルギー性鼻炎に対する有効性は認められると考えられている。[19)~24)] ［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プランルカストカプセル剤での二重盲検比較試験において、病型別の改善率は鼻閉を含む病型では 61.2%（79/129 例）、鼻閉を含まない病型では 54.5%（12/22 例）である。また、症状別の改善率は鼻閉では 71.8%（94/131 例）、鼻汁では 60.3%（76/126 例）、くしゃみでは 54.4%（68/125 例）である。[23)]

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プランルカストカプセル剤での臨床試験において、改善以上と判定された症例は 358 例中 235 例（65.6%）である。[25)]

17.1.9 国内第Ⅲ相一般臨床試験（成人）

プランルカストカプセル剤単独群とプランルカストカプセル剤に他の抗アレルギー剤を併用した群との直接比較は行っていない。一方、プランルカストカプセル剤に他の抗アレルギー剤を併用した群とプランルカストカプセル剤以外の抗アレルギー剤単独群との封筒法による群間比較試験において、改善以上と判定された症例は併用群で 26 例中 19 例（73.1%）、単独群で 20 例中 6 例（30.0%）である。[26),27)]

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

モンテルカストナトリウム

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

プラン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、プランルカストは鼻閉、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。[30]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 薬理作用

18.2.1 ロイコトリエン（LT）受容体拮抗作用

成熟モルモット肺膜分画及び成熟モルモット鼻粘膜膜分画において、LTC_4、LTD_4、LTE_4 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（*in vitro*）。[31),32)]

幼若及び成熟モルモット肺膜分画の LTC_4、LTD_4、LTE_4 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（*in vitro*）。[33)]

18.2.2 気道収縮抑制作用

(1) 成人気管支喘息患者にプランルカストカプセル剤を経口投与すると、LTC_4、LTD_4 吸入による気道収縮反応を抑制する。[14),30)]

(2) 成人気管支喘息患者にプランルカストカプセル剤を経口投与すると、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。[14)]

(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。[34)]

(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。[33),35)]

(5) 幼若及び成熟のモルモット、ヒトの摘出気道平滑筋の LTC_4、LTD_4 による収縮を抑制する（*in vitro*）。[31),36)]

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ンルカストカプセル剤を経口投与すると、メサコリンに対する気道過敏性を改善する。[37)]

(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。[35),38),39)]

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。[40)]

(2) 成熟モルモットの LTC_4、LTD_4 による気道粘膜の浮腫形成を静脈内投与で抑制する。[39)]

18.2.5 肺機能の改善作用

(1) 成人気管支喘息患者にプランルカストカプセル剤を経口投与すると、努力性呼気１秒量及び最大呼気流量を改善する。[12),14)]

(2) 小児気管支喘息患者にプランルカストドライシロップを経口投与すると、最大呼気流量を改善する。[8)]

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ンルカストカプセル剤を経口投与すると、抗原鼻誘発による鼻腔通気抵抗の上昇を抑制する。[41)]

(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。[42),43)]

(3) 幼若及び成熟のモルモットの LTD_4 による鼻腔通気抵抗の上昇を経口投与で抑制する。[44)]

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。[42)]

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。[45)]

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

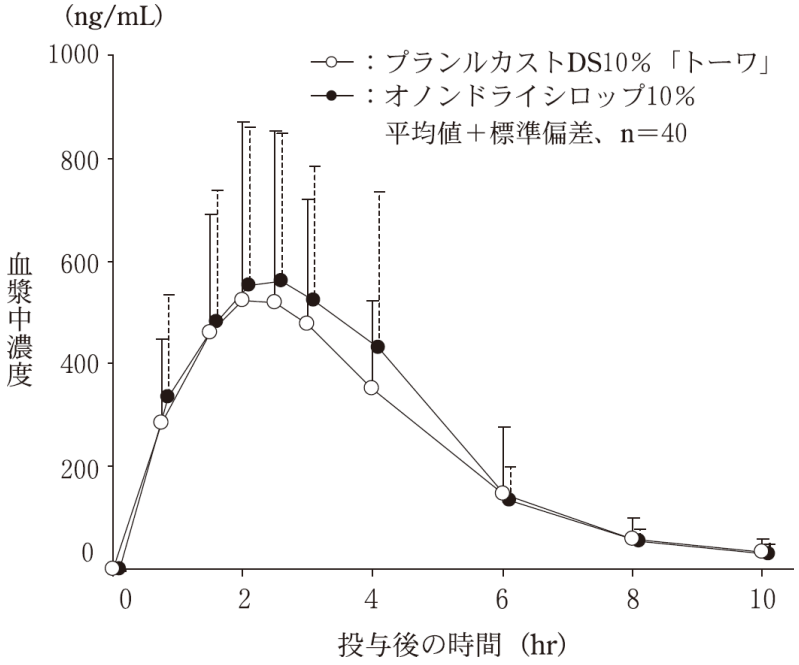
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.2 生物学的同等性試験

プランルカスト DS10%「トーワ」とオノンドライシロップ 10%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2g（プランルカスト水和物として 200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。[4)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}10}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
プランルカスト DS10%「トーワ」	2356±1004	636.5±342.4	2.50±1.09	1.89±0.42
オノンドライシロップ 10%	2548±1093	684.1±344.2	2.49±0.80	1.86±0.60

平均値±標準偏差、n＝40

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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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

「Ⅶ．3．(2) パラメータ変動要因」の項参照

(3) 消失速度定数 [4)]

kel：0.3857±0.0886 hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

(4) クリアランス

「Ⅶ．3．(2) パラメータ変動要因」の項参照

(5) 分布容積

「Ⅶ．3．(2) パラメータ変動要因」の項参照

(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

16.1.1 母集団薬物動態（PPK）解析

(1) 小児気管支喘息患者 22 例と健康成人 6 例（計 175 時点）を対象とした PPK 解析により求めた吸収速度定数（ka）は 0.493hr^{-1}、みかけの分布容積（Vd/F）は 1.53L/kg、成人の経口クリアランス（CL/F）は 1.14L/hr/kg、小児の CL/F は 1.81L/hr/kg であり、CL/F は小児の方が成人より 1.59 倍大きかった。[1)]

(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。[2),3)]

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

(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（*in vitro*、限外ろ過法）。[5)]

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
プラン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（*in vitro*）。[6)]

(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 例にプランルカストカプセル剤 225mg を食後に単回経口投与すると、投与後 72 時間までに尿中及び糞中にそれぞれ投与量の 0.24%及び 98.9%が排泄される。血漿中、尿中及び糞中の主要代謝物は水酸化体で、尿中排泄物の大部分はそのグルクロン酸抱合体である。[7)]

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

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈気管支喘息〉

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

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

〈効能共通〉

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

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

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

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

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

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

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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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*in vitro*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。	*in vitro*、*in vivo*試験でこれらの薬剤により本剤の代謝が阻害されるとの報告がある。

8. 副作用

11.副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 **ショック**（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

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

11.1.2 **白血球減少**（頻度不明）

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

11.1.3 **血小板減少**（頻度不明）

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

11.1.4 **肝機能障害**

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

11.1.5 **間質性肺炎、好酸球性肺炎**

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

11.1.6 **横紋筋融解症**（頻度不明）

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

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

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

注)：発現頻度は使用成績調査を含む。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分
製剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間
4年

3. 包装状態での貯法
室温保存

4. 取扱い上の注意
設定されていない

5. 患者向け資材
患者向医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬
同一成分薬：オノンドライシロップ 10%・カプセル 112.5mg

7. 国際誕生年月日
1995年3月31日（日本）

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
2007年3月15日	21900AMX00407000	2007年7月6日	2007年7月6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

項目	内容	変更追加年月日
効能又は効果	「アレルギー性鼻炎」の追加	2016年4月13日

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

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
4490017R1017	4490017R1165	118024401	622744900（統一名） 620005542（個別）

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。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

電子添文の主要文献

1) Inoue R.et al.：Allergol.Int.，2003；52：213-218
2) Nakade S.et al.：Drug Metab.Pharmacokinet.，2006；21：133-139
3) 母集団薬物動態解析(PPK 解析)（オノンドライシロップ：2011 年 12 月 22 日承認、審査報告書）
4) 水山和之ほか：診療と新薬，2007；44(5)：559-568
5) 石堂雅恒ほか：薬物動態，1993；8：49-66
6) 松本一郎ほか：現代医療，1999；31(増Ⅳ)：2936-2943
7) 中島光好ほか：臨床医薬，1993；9(Suppl.1)：3-29
8) 三河春樹ほか：臨床医薬，1997；13：423-456
9) 三河春樹ほか：臨床医薬，1997；13：395-421
10) 飯倉洋治ほか：臨床医薬，1997；13：1015-1039
11) 豊島協一郎ほか：臨床医薬，1997；13：1041-1071
12) 宮本昭正ほか：医学のあゆみ，1993；164：225-247
13) 宮本昭正ほか：臨床医薬，1993；9(Suppl.1)：53-70
14) 宮本昭正ほか：臨床医薬，1993；9(Suppl.1)：71-107
15) 宮本昭正ほか：臨床医薬，1993；9(Suppl.1)：109-129
16) 岸本　進ほか：臨床医薬，1993；9(Suppl.1)：131-158
17) 佐竹辰夫ほか：臨床医薬，1993；9(Suppl.1)：159-184
18) 長野　準ほか：臨床医薬，1993；9(Suppl.1)：185-207
19) 〈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、2.7.3.2）
20) Wakabayashi K.et al.：Allergy Asthma Proc.，2012；33：102-109
21) 〈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、2.7.3.2）
22) 〈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、2.7.3.2）
23) 奥田　稔ほか：耳鼻と臨床，1998；44：47-72
24) 成人及び小児における薬物動態の比較（オノンドライシロップ：2011 年 12 月 22 日承認、審査報告書）
25) 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.2.(3))
26) 朝倉光司ほか：臨床医薬，1997；13：2951-2973
27) 国内第Ⅲ相一般臨床試験 B(オノンカプセル;2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要ト.1.(3).3))
28) 岩田　力：小児科臨床，2009；62：987-1000
29) 岩田　力ほか：日本小児アレルギー学会誌，2009；23：629-642
30) 効力を裏付ける試験（オノンカプセル：2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要ホ.1.(1)）
31) Obata T.et al.：Jpn.J.Pharmacol.，1992；60：227-237
32) Fujita M.et al.：Jpn.J.Pharmacol.，1997；75：355-362
33) 竹田博史ほか：薬理と治療，1997；25：373-381
34) 田村　弦ほか：臨床医薬，1993；9(Suppl.1)：217-220
35) Nakagawa N.et al.：Eur.J.Pharmacol.，1993；235：211-219
36) Yamaguchi T.et al.：Am.Rev.Respir.Dis.，1992；146：923-929
37) Fujimura M.et al.：Respir.Med.，1993；87：133-138
38) 中河直樹ほか：基礎と臨床，1992；26：5251-5254
39) 淀縄　聡ほか：日胸疾会誌，1992；30：302-309
40) Obata T.et al.：Life Sci.，1992；51：1577-1583
41) 今野昭義ほか：臨床医薬，1997；13：1921-1939
42) 藤田　学ほか：薬理と治療，1997；25：1379-1386

43) 抗原誘発鼻腔通気抵抗上昇抑制作用（オノンドライシロップ：2011 年 12 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
44) LTD_4 誘発鼻腔通気抵抗上昇抑制作用（オノンドライシロップ：2011 年 12 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
45) 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）

その他の引用文献
46) 社内資料：加速試験
47) 社内資料：長期保存試験
48) 社内資料：無包装状態における安定性試験
49) 社内資料：懸濁後の安定性試験
50) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）
51) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
52) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
53) 社内資料：配合変化試験

２．その他の参考文献
該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況
該当資料なし

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。

掲載根拠:「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する Q&A について(その 3)」
（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [52)]

■ 方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に用法・用量に記載されている成人 1 回分の投与量の製剤を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）あるいは室温水を 20mL 吸い取る。
②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、溶解・懸濁の状況を観察する。溶解・懸濁不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
③チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）
シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

■ 結果

試験項目	水(55℃) *	室温水*
溶解・懸濁性	溶解またはすぐに懸濁した	
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した （全量を押し出せた）	
残存	ほとんどなかった	シリンジにのみわずかに認められた （目視で残留物が確認できるが 微量であった）
懸濁液 pH	pH 6.52	pH 6.74

＊：採取量 2.25g

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

配合変化試験 53)

■方法

(1)配合方法

本剤 0.84g と配合薬または飲食物を表中の配合量に示す割合で混合した。

(2)保存条件

1) 固体製剤との配合
   25℃、75%RH、開放
2) 液体製剤との配合
   25℃、密栓
3) 飲食物との配合
   5℃、密栓

■結果

1)固体製剤との配合

試験実施：2007 年 5 月

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	3 日後	7 日後
アレルギー用薬	プランルカスト DS 10%「トーワ」*3	－	外観	白色～微黄色の顆粒	白色の顆粒	同左	同左
			におい	特異なにおい	なし*2	同左	同左
			味	甘い	－	変化なし	同左
			流動性	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	－	100.0	102.4	103.2
	ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用	0.48g	外観	白色の顆粒	同左	同左	同左
			におい	なし	同左	同左	同左
			味	甘い	－	変化なし	同左
			流動性	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	－	100.0	101.2	97.9
	テオドールドライシロップ 20%	0.72g	外観	白色の粉末状又は粒状	白色の顆粒と粉末の混合物	同左	同左
			におい	特異な芳香	配合剤由来（ピーチ）のにおい	同左	同左
			味	甘い	－	変化なし	同左
			流動性	－	－	低下(固化、試験管を振って崩れる程度)	同左
			残存率(%)	－	100.0	100.4	98.7
抗生物質製剤	クラリスドライシロップ 10%小児用	1.2g	外観	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末と白色の顆粒の混合物	同左	同左
			におい	－	なし*2	同左	同左
			味	－	－	変化なし	同左
			流動性	－	－	低下(固化、試験管を振って崩れる程度)	同左
			残存率(%)	－	100.0	101.0	97.0

＊1：製品の電子添文情報より記載

＊2：電子添文の性状の項に、においの記載がある。今回の試験でにおいを感じなかった理由として、採取量が少なかったことが挙げられる。

＊3：単体での試験

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	3 日後	7 日後
抗生物質製剤	ジスロマック 細粒小児用 10%	2.4g	外観	淡いだいだい色の細粒	淡いだいだい色の細粒と白色の顆粒の混合物	同左	同左
			におい	特異な芳香	なし*2	同左	同左
			味	甘みあり	－	変化なし	同左
			流動性	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	－	100.0	97.4	98.5
	フロモックス 小児用細粒 100mg	0.72g	外観	赤白色の細粒	赤白色の細粒と白色の顆粒の混合物	同左	同左
			におい	芳香	配合剤由来（わたがしのように甘い）のにおい	同左	同左
			味	甘い	－	変化なし	同左
			流動性	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	－	100.0	99.7	99.0
	メイアクト MS 小児用細粒 10%	0.72g	外観	だいだい色の細粒	だいだい色の細粒と白色の顆粒の混合物	同左	同左
			におい	芳香	配合剤由来（バナナ）のにおい	同左	配合剤由来のにおいが薄まった
			味	甘味及びわずかな苦味	－	変化なし	同左
			流動性	－	－	低下(固化、試験管を振って崩れる程度)	同左
			残存率(%)	－	100.0	99.9	99.0

＊1：製品の電子添文情報より記載

＊2：電子添文の性状の項に、においの記載がある。今回の試験でにおいを感じなかった理由として、採取量が少なかったことが挙げられる。

試験実施：2019 年 12 月

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	3 日後	7 日後
アレルギー用薬	プランルカスト DS10%「トーワ」	－	外観	白色の顆粒			
			におい	なし			
			流動性	良好			
			含量(%)	100.9			
中枢神経系用薬	カロナール細粒 20%	1.80g	外観	淡橙色の細粒	白色と淡橙色の粒状の混合物	同左	同左
			におい	わずかにオレンジようのにおい	わずかに配合薬剤由来のにおい	同左	同左
			流動性	－	良好	変化あり （一部固化）	変化なし
			含量(%)	－	101.3	100.8	100.6
	アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」	1.80g	外観	淡橙色の細粒	白色と淡橙色の粒状の混合物	同左	同左
			におい	わずかにオレンジようのにおい	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	101.5	100.0	102.2

＊：プランルカスト DS10%「トーワ」以外は製品の電子添文情報より記載

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	3日後	7日後
呼吸器官用薬	メジコン散 10%	0.51g	外観	白色の粉末 (散剤)	白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	101.6	100.4	100.1
	ムコダイン DS50%	1.01g	外観	白色の微粒状	白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	100.9	100.7	100.6
	カルボシステイン DS50%「トーワ」	1.01g	外観	白色の微粒状のドライシロップ	白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	101.3	100.9	100.8
	プルスマリン A ドライシロップ小児用 1.5%	0.72g	外観	白色の微粒又は粉末	白色の粒状	同左	同左
			におい	芳香	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化あり (やや固化)	変化なし
			含量(%)	－	101.2	102.2	101.4
	アスベリン散 10%	0.34g	外観	橙色の微粒状の散剤	白色と橙色の粒状の混合物	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	103.1	99.6	100.2
	メプチンドライシロップ 0.005%	0.90g	外観	白色の粒又は粉末	白色の粒状	同左	同左
			におい	なし	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	変化あり (やや固化)
			含量(%)	－	101.7	100.0	100.2
消化器官用薬	耐性乳酸菌散 10%「トーワ」*2	1.26g	外観	白色～淡黄色の散剤	白色と淡黄色の粒状の混合物	同左	同左
			におい	－	わずかに甘いにおい	甘いにおい	同左
			流動性	－	良好	変化なし	変化あり (やや固化)
			含量(%)	－	102.5	100.6	101.1
	ビオフェルミン R 散	1.26g	外観	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤	白色の粒状	同左	白色の塊と粒状の混合物
			におい	においはないか、又はわずかに特異なにおい	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化あり (やや固化)	変化あり (一部固化、振とうすると塊が小さなだま状になった)
			含量(%)	－	101.3	101.6	102.6

＊1：製品の電子添文情報より記載

＊2：販売中止品

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	3日後	7日後
消化器官用薬	ラックビー微粒N	2.52g	外観	白色～灰黄白色	白色の粒状	同左	同左
			におい	ほとんどない	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	105.0	101.8	101.5
	ミヤBM細粒	1.26g	外観	白色～淡灰白色の細粒	白色の粒状	同左	同左
			におい	わずかに特異なにおい	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	102.7	101.1	100.0
	ビオスリー配合散	1.26g	外観	白色～わずかに黄褐色	白色の粒状	同左	同左
			におい	においはないか、又はわずかに特異なにおい	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	103.9	100.8	100.9
	ビオフェルミン配合散	3.78g	外観	白色の粉末	白色の粒状	白色の粒状と塊の混合物	同左
			におい	においはないか、又はわずかに特異なにおい	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化あり（やや固化、振とうすると塊が崩壊した）	変化なし
			含量(%)	－	104.8	101.4	102.3
	アドソルビン原末	4.20g	外観	白色又は僅かに着色した粉末	微黄白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	103.6	100.6	101.7
	ナウゼリンドライシロップ1%	3.36g	外観	白色･粉末を含む微細な粒子	白色の粒状	同左	同左
			におい	なし	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	102.8	100.7	100.3
アレルギー用薬	トランサミン散50%	1.68g	外観	白色の散剤	白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	103.3	100.6	100.2
	ニポラジン小児用細粒0.6%	0.51g	外観	白色～微黄白色の散剤(細粒)	白色の粒状	同左	同左
			におい	芳香	わずかに配合剤由来のにおい	配合剤由来のにおい	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	102.3	99.0	100.0

＊1：製品の電子添文情報より記載

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	3日後	7日後
アレルギー用薬	テルギンG ドライシロップ 0.1%	0.50g	外観	白色の細粒	白色の粒状	同左	同左
			におい	芳香	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	変化あり (やや固化)
			含量(%)	－	101.6	100.4	100.4
	ポララミン ドライシロップ 0.2%	0.11g	外観	淡黄赤色の 細粒	白色と淡黄赤色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	芳香	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	101.2	101.2	101.9
	ペリアクチン散1%	1.01g	外観	白色の粉末	白色の粒状	同左	同左
			におい	なし	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	102.3	101.3	100.7
	アレロック顆粒 0.5%	1.00g	外観	淡黄赤色・ 顆粒	白色と淡黄赤色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	なし	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	101.3	100.9	100.6
	オロパタジン 塩酸塩顆粒0.5% 「トーワ」	1.00g	外観	白色の粒を含 む帯赤褐色 の顆粒剤	白色と帯赤褐色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	101.2	101.2	100.8
	ザジテン ドライシロップ 0.1%	1.01g	外観	白色の粉末を 含む微細な 粒子	白色の粒状	同左	同左
			におい	芳香	配合剤由来のにおい	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	101.1	100.9	100.7
	ケトチフェンDS 小児用0.1% 「トーワ」*2	1.01g	外観	白色の細粒状	白色の粒状	同左	同左
			におい	芳香	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化あり (やや固化)	変化なし
			含量(%)	－	101.0	101.5	101.2
	ジルテック ドライシロップ 1.25%	0.34g	外観	白色～微灰 白色のドライ シロップ	白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	変化あり (一部固化)
			含量(%)	－	101.1	101.5	100.8

＊1：製品の電子添文情報より記載

＊2：販売中止品

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	3日後	7日後
アレルギー用薬	アレグラ ドライシロップ5%	1.20g	外観	白色の顆粒	白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	わずかに 甘いにおい	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	103.5	100.2	100.5
	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」	1.20g	外観	白色の顆粒状 の ドライシロップ	白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	103.4	100.9	100.8
抗生物質製剤	ワイドシリン 細粒 20%	2.40g	外観	桃色の細粒	白色と桃色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	芳香	配合剤由来のにおい	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	変化あり (一部固化)
			含量(%)	－	99.6	99.8	102.5
	セフゾン細粒 小児用 10%	3.03g	外観	淡赤白色の 細粒	白色と淡赤白色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	芳香	なし	わずかに甘い におい	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	101.1	100.5	100.7
	セフジニル細粒 小児用 10% 「トーワ」*2	3.03g	外観	淡赤白色の 細粒	白色と淡赤白色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	芳香	わずかに配合剤由来の におい	配合剤由来の におい	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	103.2	99.4	100.1
	トミロン細粒 小児用 20%	1.52g	外観	淡赤色の細粒	白色と淡赤色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	芳香	わずかに配合剤由来の におい	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	102.5	99.7	100.6
	オラペネム 小児用細粒 10%	0.96g	外観	帯黄淡赤色 の細粒	白色と帯黄淡赤色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	芳香	わずかに配合剤由来の におい	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	102.4	100.5	100.7
	ファロム ドライシロップ 小児用 10%	1.80g	外観	だいだい色の 粒状製剤	白色とだいだい色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	－	なし	特異なにおい	同左
			流動性	－	良好	変化あり (やや固化)	変化あり (一部固化)
			含量(%)	－	103.4	98.9	100.4

＊1：製品の電子添文情報より記載
＊2：販売中止品

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	3日後	7日後
抗生物質製剤	エリスロシン ドライシロップ W20%	2.10g	外観	白色の顆粒	白色の粒状	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	変化あり (やや固化)
			含量(%)	－	101.3	100.4	101.8
化学療法剤	オゼックス細粒 小児用 15%	0.96g	外観	淡赤色の細粒	白色と淡赤色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化なし	同左
			含量(%)	－	102.0	99.7	100.1
	トスフロキサシン トシル酸塩 細粒小児用 15% 「トーワ」	0.96g	外観	淡赤色の 細粒剤	白色と淡赤色の 粒状の混合物	同左	同左
			におい	－	なし	同左	同左
			流動性	－	良好	変化あり (やや固化)	変化あり (一部固化)
			含量(%)	－	102.7	100.8	99.5
	タミフル ドライシロップ3%	1.61g	外観	白色～淡黄色 の顆粒又は 塊のある顆粒	白色の粒状	白色の塊と 粒状の混合物	白色の粒状
			におい	－	なし	わずかに甘い におい	同左
			流動性	－	良好	変化あり (やや固化、 振とうすると 塊が崩れた)	変化あり (一部固化)
			含量(%)	－	101.6	100.6	100.2

＊1：製品の電子添文情報より記載

2)液体製剤との配合
試験実施：2007 年 5 月

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	1 日後	3 日後	7 日後
アレルギー用薬	プランルカスト DS 10%「トーワ」*4	―	外観	白色～微黄色の顆粒	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	特異なにおい	なし*2	―	なし*2	同左
			味	甘い	―	―	変化なし	同左
			再分散性*3	―	不良（11 回）	―	不良（12 回）	不良（12 回）
			残存率(%)	―	100.0	―	100.7	101.2
	アスベリン シロップ 0.5%	6mL	外観	白色～淡黄灰白色の液	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	芳香性	配合剤由来（カルピス）のにおい	―	配合剤由来（カルピス）のにおい	同左
			味	甘味	―	―	変化なし	同左
			再分散性*3	―	不良（12 回）	―	不良（10 回）	不良（12 回）
			残存率(%)	―	100.0	―	100.2	98.4
	小児用ムコソルバン シロップ 0.3%	2.4mL	外観	無色～微黄色澄明の液	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	果実様の香気	配合剤由来（甘い）のにおい	―	配合剤由来（甘い）のにおい	同左
			味	甘い	―	―	変化なし	同左
			再分散性*3	―	不良（11 回）	―	不良（11 回）	不良（12 回）
			残存率(%)	―	100.0	―	99.9	98.7
	ムコダイン シロップ 5%	4.8mL	外観	褐色の液	淡褐色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	特異な芳香	配合剤由来（ジンジャーエール）のにおい	―	配合剤由来（ジンジャーエール）のにおい	配合剤由来のにおいが薄まった
			味	甘い	―	―	変化なし	同左
			再分散性*3	―	不良（12 回）	―	不良（15 回）	不良（12 回）
			残存率(%)	―	100.0	―	101.9	101.8
	メプチン シロップ 5μg/mL	5mL	外観	無色澄明の液	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	オレンジの芳香	配合剤由来（カルピス）のにおい	―	配合剤由来（カルピス）のにおい	同左
			味	甘い	―	―	変化なし	同左
			再分散性*3	―	10	―	不良（11 回）	不良（11 回）
			残存率(%)	―	100.0	―	99.8	97.6

＊1：製品の電子添文情報より記載
＊2：電子添文の性状の項に、においの記載がある。今回の試験でにおいを感じなかった理由として、採取量が少なかったことが挙げられる。
＊3：配合検体を 5 秒間倒立し、次いで 5 秒間正立する操作を 1 回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が 9 回までを良、10 回以上は不良とした。
＊4：精製水を加えて 10mL とした。

3)飲食物との配合

分類	配合飲食物	配合量	試験項目	配合直後	1 日後	3 日後	7 日後
飲食物	水道水	10mL	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	なし*	－	なし*	同左
			味	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	－	101.7	99.9
	麦茶	10mL	外観	淡褐色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	配合物由来（麦茶）のにおい	－	配合物由来（麦茶）のにおい	同左
			味	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	－	99.7	97.8
	牛乳	10mL	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	配合物由来（乳牛）のにおい	－	配合物由来（乳牛）のにおい	牛乳のくさみが強くなった
			味	－	－	変化なし	牛乳のくさみにより、甘味が弱く感じた
			残存率(%)	100.0	－	99.2	98.3
	森永ミルクココア（液体）	10mL	外観	灰褐色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	配合物由来（ココア）のにおい	－	配合物由来（ココア）のにおい	同左
			味	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	－	99.7	98.7
	森永ミルクココア（粉末）	1g	外観	灰褐色の顆粒と粉末の混合物	同左	同左	同左
			におい	配合物由来（ココア）のにおい	－	配合物由来（ココア）のにおい	同左
			味	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	－	100.3	99.8
	ポカリスエット小児用	10mL	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	配合物由来（ポカリスエット）のにおい	－	配合物由来（ポカリスエット）のにおい	同左
			味	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	－	100.1	99.8
	オレンジジュース	10mL	外観	だいだい色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	配合物由来（オレンジ）のにおい	－	配合物由来（オレンジ）のにおい	同左
			味	－	－	変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	－	99.7	98.9

＊：電子添文の性状の項に、においの記載がある。今回の試験でにおいを感じなかった理由として、採取量が少なかったことが挙げられる。

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、プランルカスト DS10%「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

8版－1