

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

برانلکاست DS10%「EK」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	برانلکاست水和物	規格	10% 1g	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1g中にبرانلکاست水和物100mgを含有する白色～微黄色のドライシロップである。					
添加物	香料、サクカリンナトリウム水和物、精製白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、リン酸水素カルシウム水和物					
承認年月日	2007年3月15日	薬価収載日	2007年7月6日	発売年月日	2007年7月10日	
				薬価基準収載医薬品コード	4490017R1068	
貯法	気密容器、室温保存			使用期限	3年	
製造販売元	小林化工(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	バナナ様の芳香があり、味は甘く小児にも服用しやすいドライシロップである。					

包装・容量	JANコード
140g (0.7g×200)	4987623105717
100g	4987623105731

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・分包装品 (ポリエチレンセロハン袋で分包し、アルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 (ポリエチレン容器(乾燥剤入り)に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 粒度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	室温 (成り行き)	〔ポリエチレン容器(乾燥剤入り)に入れ、紙箱に入れた状態〕	36ヵ月	性状 溶出性 含量		
	25℃・60%RH	・バラ包装品 (ポリエチレン容器(乾燥剤入り)に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月			
苛酷試験	熱に対する 安定性	40℃	・無色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 含量
	光に対する 安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	50日		
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態 (無色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月		

〈懸濁液の安定性〉

試験方法	試料液濃度	保存条件	保存期間	測定項目	結果
懸濁液の 安定性試験	0.7g/5mL 〔برانلکاست水和物として14mg/mL〕	40℃	14日間	性状 含量 純度試験	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
		蛍光灯(1000lx)			
		25℃・75%RH			

※いずれの保存条件においても、試験管に入れ開放状態。

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

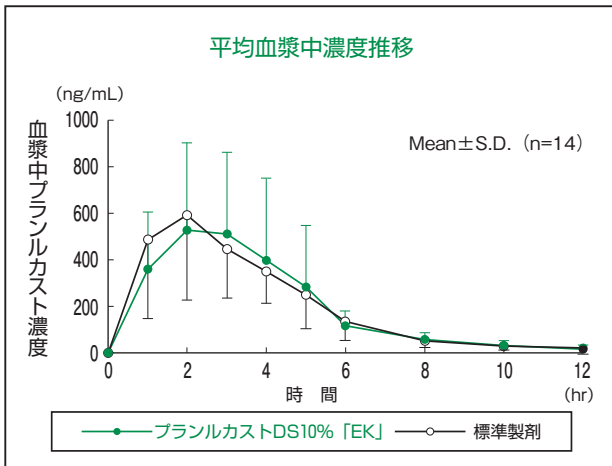
プラナルカストDS10%「EK」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙）」に従って、健康成人男性14名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有ドライシロップ）を2.25g（プラナルカスト水和物として225mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-12hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を2.25g（プラナルカスト水和物として225mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	2410.5 ± 1383.5	688.0 ± 435.6	2.4 ± 1.0	1.7 ± 0.3
標準製剤	2457.8 ± 1085.6	672.4 ± 405.6	2.4 ± 1.1	1.8 ± 0.1

(Mean ± S.D., n=14)

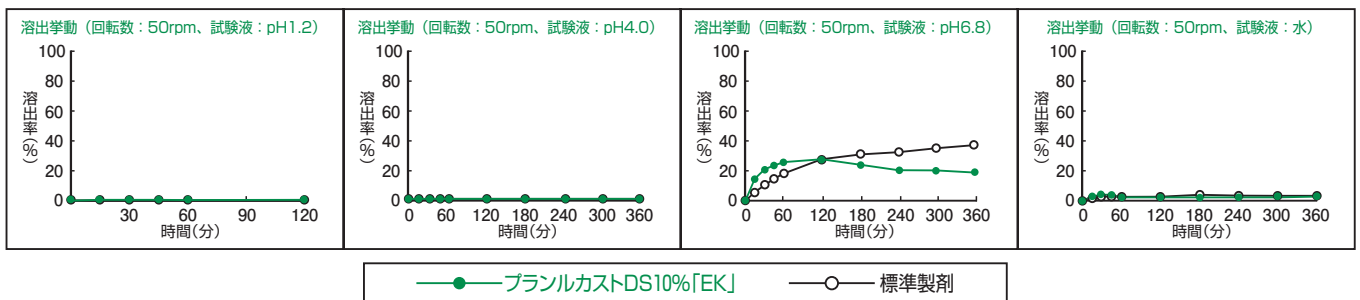
〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率70%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート80添加、pH6.8）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「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号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

〈界面活性剤 無添加〉



〈界面活性剤 添加〉

