

効能・効果  
追加

プラナルカスト錠 112.5「EK」  
225「EK」

アレルギー性鼻炎の  
処方が可能となりました!

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 —

薬価基準収載

プラナルカスト錠 112.5「EK」

〈プラナルカスト水和物錠〉

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 —

薬価基準収載

プラナルカスト錠 225「EK」

〈プラナルカスト水和物錠〉

小型の錠剤で  
飲みやすい  
112.5mg 錠

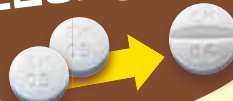


1日服用量※1

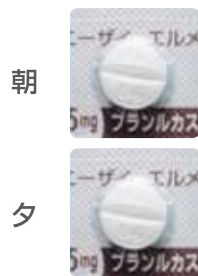


〈実物大〉

1回の服用量が  
1錠になった  
225mg 錠!



1日服用量※1



〈実物大〉

薬価の低い  
ジェネリック  
医薬品です

	診療報酬上の 先発・代表薬剤	プラナルカスト錠 112.5「EK」	プラナルカスト錠 225「EK」
薬 価	72.40円	51.90円	80.30円
1日薬価※1	289.60円	207.60円	160.60円

※1 プラナルカスト水和物として1日450mg服用した場合

注) プラナルカストDS10%「EK」、診療報酬上の先発・代表薬剤および他の後発品のドライシロップ剤は、これまで通り、「気管支喘息」のみの適応となります。

【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

禁忌を含む使用上の注意については裏面をご参考ください。

販売元



エルメッド エーザイ株式会社

販売提携



エーザイ株式会社

ロイコトリエン受容体拮抗剤  
一気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

**Pranlukast tab.112.5「EK」**

**Pranlukast tab.225「EK」**

〈Pranlukast水和物錠〉

ロイコトリエン受容体拮抗剤  
一気管支喘息治療剤

**Pranlukast dry syrup 10%「EK」**

〈Pranlukast水和物ドライシロップ〉

〔貯法〕 錠112.5mg、錠225mg：室温保存  
DS10%：気密容器、室温保存

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

【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

**組成・性状**

**1. 組成**

Pranlukast錠112.5「EK」は、1錠中にPranlukast水和物112.5mgを含有する白色～淡黄色の素錠である。

なお、添加物としてエチルセルロース、カルメロースカルシウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物を含有する。

Pranlukast錠225「EK」は、1錠中にPranlukast水和物225mgを含有する白色～淡黄色の素錠である。

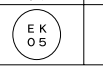





なお、添加物としてエチルセルロース、カルメロースカルシウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物を含有する。

Pranlukast DS10%「EK」は、1g中にPranlukast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。

なお、添加物として香料、サッ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を含有する。

**2. 製剤の性状**

〈錠112.5mg、錠225mg〉

販売名	剤形 識別コード	外形			性状
		表	裏	側面	
Pranlukast錠112.5「EK」	素錠EK05				白色～淡黄色
		直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 約7.6 約150 約3.4			
Pranlukast錠225「EK」	素錠EK06				白色～淡黄色 割線あり
		直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 約9.6 約300 約4.6			

〈DS10%〉

剤形：ドライシロップ

性状：白色～微黄色の顆粒で、果実様の芳香があり、味は甘い。

**効能・効果**

〈錠112.5mg、錠225mg〉

1. 気管支喘息
2. アレルギー性鼻炎

〈DS10%〉

気管支喘息

**用法・用量**

〈錠112.5mg、錠225mg〉

通常、成人にはPranlukast水和物として1日量450mg(錠112.5mg：4錠又は錠225mg：2錠)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。

〈DS10%〉

通常、小児にはPranlukast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Pranlukast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、Pranlukast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 (Pranlukast水和物として50mg)
18kg以上25kg未満	0.7g (Pranlukast水和物として70mg)
25kg以上35kg未満	1.0g (Pranlukast水和物として100mg)
35kg以上45kg未満	1.4g (Pranlukast水和物として140mg)

	錠112.5mg	錠225mg	DS10%
承認番号	21900AMZ00022000	22000AMX01727000	21900AMX00538000
薬価収載	2007年7月	2008年11月	2007年7月
販売開始	2007年7月	2008年11月	2007年7月

**使用上の注意**

**1. 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をはかる場合は十分な管理下で徐々にすること。
- (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)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。
- (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。(DS10%のみ)

**2. 相互作用**

併用注意 (併用に注意すること)

主にCYP3A4によって代謝される薬剤、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)

**3. 副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

①重大な副作用 (頻度不明)

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状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不全の発症に注意すること。

②その他の副作用 (頻度不明)

〈錠112.5mg、錠225mg〉

過敏症<sup>※</sup>：多形滲出性紅斑、発疹、痒疹、蕁麻疹等 精神神経系：ふるえ、痙攣、興奮、興奮、不安、頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、味覚異常 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、AI-P上昇等 筋骨格系：筋肉痛、こわばり、CK(CPK)上昇、関節痛 泌尿器：尿量減少、排尿障害、蛋白尿、尿潜血、頻尿 その他：脱毛、生理不順、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  
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。

〈DS10%〉

過敏症<sup>※</sup>：発疹、蕁麻疹、多形滲出性紅斑、痒疹等 精神神経系：不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常、痙攣、頭痛、眠気、めまい、興奮 消化器：胃部不快感、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、口内炎、舌炎、舌しびれ、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘 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、AI-P上昇、AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等 筋骨格系：関節痛、筋肉痛、こわばり、CK(CPK)上昇 泌尿器：尿量減少、頻尿、排尿障害、尿潜血、蛋白尿 その他：胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴、好酸球増多、出血、発熱  
注)発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**4. 高齢者への投与**

〈錠112.5mg、錠225mg〉

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、1回1錠を1日2回)など注意すること。

〈DS10%〉

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。

**5. 妊婦・産婦、授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上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。〕

**6. 小児等への投与**

〈錠112.5mg、錠225mg〉

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)。

〈DS10%〉

1歳未満の小児での使用経験がなく、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。

**7. 適用上の注意 (錠112.5mgのみ)**

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、更には穿孔をお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)

**取扱い上の注意**

長期保存試験 (錠112.5mg)

長期保存試験(25℃、36ヵ月)の結果、Pranlukast錠112.5「EK」(最終包装)は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

加速試験 (錠225mg、DS10%)

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、Pranlukast錠225「EK」、Pranlukast DS10%「EK」(最終包装)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。

**包装**

Pranlukast錠112.5「EK」……………100錠(バラ)・140錠(PTP)・420錠(PTP)  
Pranlukast錠225「EK」……………100錠(バラ)・84錠(PTP)・280錠(PTP)  
Pranlukast DS10%「EK」……………100g・140g(0.7g×200)

●詳細は添付文書等をご参照ください。また、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

2009年9月改訂

製造販売元



販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

商品情報お問い合わせ先:

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120-419-497

PPL(1)014

2009年9月作成