

商品名 プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」 添付文書情報

一般名	プランルカスト水和物カプセル	薬価	23.40
規格	112.5mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	沢井製薬	販売メーカー	沢井製薬
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 44. アレルギー用薬 449. その他のアレルギー用薬 4490. その他のアレルギー用薬		

プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」の用法・用量

通常、成人にはプランルカスト水和物として1日量450mg（本剤4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。

【用法及び用量に関連する注意】

高齢者では減量する（例えば、1回1カプセルを1日2回）など注意すること。

プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」の効能・効果

- [1] 気管支喘息。
- [2] アレルギー性鼻炎。

プランルカストカプセル112.5mg「サワイ」の副作用

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：

- 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。
- 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。
- 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：黄疸、著しいAST上昇・著しいALT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。
- 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（頻度不明）、好酸球性肺炎（0.1%未満）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）：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：

- [1] 過敏症：（0.1～1%未満）発疹、そう痒等、（0.1%未満）蕁麻疹、（頻度不明）多形滲出性紅斑。
- [2] 精神神経系：（0.1～1%未満）頭痛、眠気、めまい、（0.1%未満）不眠、しびれ、味覚異常、（頻度不明）ふるえ、けいれん、興奮、不安。
- [3] 消化器：（0.1～1%未満）嘔気、腹痛、胃部不快感、下痢、（0.1%未満）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。
- [4] 循環器：（0.1%未満）不整脈（頻脈・心房細動・期外収縮等）、動悸、潮紅。
- [5] 肝臓：（0.1～1%未満）ビリルビン上昇、AST上昇・ALT上昇等、（0.1%未満）アルカリホスファターゼ上昇。
- [6] 筋骨格系：（0.1%未満）関節痛、（頻度不明）筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK上昇。
- [7] 泌尿器：（0.1%未満）蛋白尿、尿潜血、頻尿、（頻度不明）尿量減少、排尿障害、BUN上昇。
- [8] その他：（0.1%未満）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、（頻度不明）脱毛、生理不順、乳房腫脹・乳房硬結、乳房痛、女性化乳房。

発現頻度は使用成績調査を含む。

プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈気管支喘息〉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〉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. 〈効能共通〉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。
4. 〈効能共通〉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り、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ので、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、肺浸潤影等の血管炎症状に注意すること。
5. 〈効能共通〉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。
6. 〈効能共通〉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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。

【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。

【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。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

一般に生理機能が低下している。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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）〕。
- [2] 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）〕。

【適用上の注意】

- 1. 薬剤交付時の注意：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ある）。

【取扱い上の注意】

アルミビロー開封後は湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』