

商品名 プランルカストドライシロップ10%「NP」 添付文書情報

一般名	プランルカスト10%シロップ用	薬価	22.50
規格	10% 1g	区分	
製造メーカー	ニプロ	販売メーカー	ニプロ
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		

プランルカストドライシロップ10%「NP」の用法・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、次記の用量を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。

- [1] 体重12kg以上18kg未満：0.5g（プランルカスト水和物として50mg）。
- [2] 体重18kg以上25kg未満：0.7g（プランルカスト水和物として70mg）。
- [3] 体重25kg以上35kg未満：1.0g（プランルカスト水和物として100mg）。
- [4] 体重35kg以上45kg未満：1.4g（プランルカスト水和物として140mg）。

プランルカストドライシロップ10%「NP」の効能・効果

- [1] 気管支喘息。
- [2] アレルギー性鼻炎。

プランルカストドライシロップ10%「NP」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、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。

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、蕁麻疹等、（0.1%未満）多形滲出性紅斑、そう痒等。

[2] 精神神経系：（0.1～1%未満）眠気、（0.1%未満）めまい、けいれん、興奮、頭痛、（頻度不明）不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常。

[3] 消化器：（0.1～1%未満）嘔気、嘔吐、下痢、（0.1%未満）胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎、（頻度不明）食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ。

[4] 循環器：（0.1%未満）潮紅、（頻度不明）不整脈（頻脈・心房細動・期外収縮等）、動悸。

[5] 肝臓：（0.1～1%未満）AST上昇・ALT上昇等、（0.1%未満）ビリルビン上昇、（頻度不明）アルカリホスファターゼ上昇。

[6] 筋骨格系：（頻度不明）関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK上昇。

[7] 泌尿器：（0.1～1%未満）尿潜血、蛋白尿、（0.1%未満）頻尿、BUN上昇、（頻度不明）尿量減少、排尿障害。

[8] その他：（0.1%未満）出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球増多、尿沈渣陽性、（頻度不明）胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・乳房硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴。

発現頻度は使用成績調査を含む。

プラナルカストドライシロップ10%「NP」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】

- 〈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。
- 〈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。
- 〈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。
- 〈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。
- 〈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。
- 〈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。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。
- 〈効能共通〉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。

【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】

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。

【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）。

【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）〕。

【保管上の注意】

室温保存。

