**2026年11月改訂（第4版）
*2026年7月改訂

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

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－
**日本薬局方　プランルカストカプセル

日本標準商品分類番号　87449	
承認番号	21700AMZ00620000
販売開始	1995年6月

オノンカプセル112.5mg

ONON® Capsules

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．組成・性状

3.1 組成

有効成分	1カプセル中 プランルカスト水和物112.5mg
添加剤	マクロゴール4000、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物 カプセルにゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタンを含有する。

3.2 製剤の性状

剤形		硬カプセル剤
外形		ONO 678
号数		3号
質量（mg）		約229
長径（mm）		約16.0
短径（mm）		約5.7
色調	頭部	白色～帯黄白色不透明
	胴部	白色～帯黄白色不透明
識別コード		ONO 678

4．効能又は効果

○気管支喘息
○アレルギー性鼻炎

6．用法及び用量

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。

7．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。［9.8 参照］

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。

9．特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。［7．参照］

10．相互作用

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 ［16.7.1 参照］	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。

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。

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(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。

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。

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、そう痒等	蕁麻疹	多形滲出性紅斑
精神神経系	頭痛、眠気、めまい	不眠、しびれ、味覚異常	ふるえ、けいれん、興奮、不安
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・ALTの上昇等	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		蛋白尿、尿潜血、頻尿	尿量減少、排尿障害、BUN上昇
その他		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	脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房

注):発現頻度は使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意

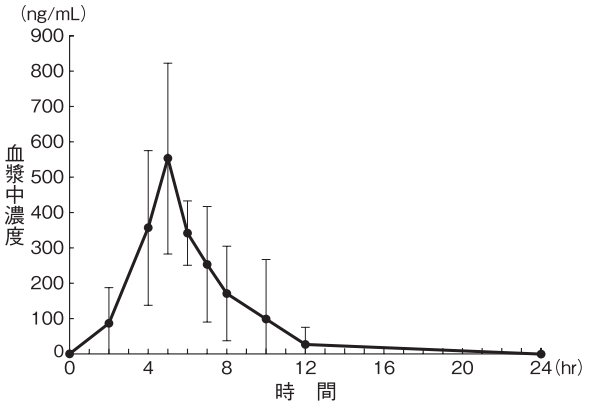
14.1 薬剤交付時の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人5例に225mgを食後に単回経口投与すると、血漿中濃度は約5時間で最高に達し、その濃度は642ng/mLで、血漿中半減期は約1.2時間である。[1)]



Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
5.2±1.1	642.3±151.0	2348.7±471.3	1.15±0.13

平均値±標準偏差

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)。[2)]

16.4 代謝

本剤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*)。[3)]

16.5 排泄

健康成人5例に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。[1)]

16.7 薬物相互作用

16.7.1 動物における薬物相互作用

カニクイザルでケトコナゾールとの併用により本剤の血中濃度が上昇(Cmaxが2.8倍、AUCが2倍)するとの報告がある。[10.2参照]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈気管支喘息〉

17.1.1 国内二重盲検比較試験

成人気管支喘息に対する二重盲検比較試験において、本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。[4)]

17.1.2 国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験において、改善以上と判定された症例は334例中217例(65.0%)である。[5)]

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.3 国内二重盲検比較試験

通年性アレルギー性鼻炎に対する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。[6)]

17.1.4 国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験において、改善以上と判定された症例は358例中235例(65.6%)である。[7)]

17.1.5 国内第Ⅲ相一般臨床試験

本剤単独群と本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、本剤に他の抗アレルギー剤を併用した群と本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。[8)]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤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、本剤は鼻閉、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。

18.2 薬理作用

18.2.1 ロイコトリエン(LT)受容体拮抗作用

モルモット肺膜分画及び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*)。[9,10]

18.2.2 気道収縮抑制作用

(1) 気管支喘息患者に経口投与すると、LTC_4、LTD_4吸入による気道収縮反応を抑制する。[11]

(2) 気管支喘息患者に経口投与すると、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。[11]

(3) 気管支攣縮型喘息患者の気道収縮反応を抑制する。[12]

(4) 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。[13]

(5) モルモット及び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*)。[9,14]

18.2.3 気道過敏性抑制作用

(1) 気管支喘息患者に経口投与すると、メサコリンに対する気道過敏性を改善する。[15]

(2) 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。[13,16,18]

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) 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。[17]

(2) 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。[18]

18.2.5 肺機能の改善作用

気管支喘息患者に経口投与すると、努力性呼気1秒量及び最大呼気流量を改善する。[4,19]

18.2.6 鼻腔通気抵抗上昇抑制作用

(1) 通年性アレルギー性鼻炎患者に経口投与すると、抗原鼻誘発による鼻腔通気抵抗の上昇を抑制する。[20]

(2) 感作モルモットの抗原誘発による鼻腔通気抵抗上昇を経口投与で抑制する。[21]

18.2.7 好酸球浸潤を伴う鼻粘膜浮腫の抑制作用

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。[21]

18.2.8 鼻粘膜過敏性抑制作用

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。[22]

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：プランルカスト水和物(Pranlukast Hydrate)

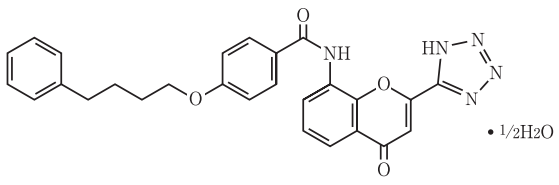
**化学名：*N*-[4-Oxo-2-(1*H*-tetrazol-5-yl)-4*H*-chromen-8-yl]-4-(4-phenylbutoxy)benzamide hemihydrate

分子式：$C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot 1/2H_2O$

分子量：490.51

性　状：本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。
本品はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



融　点：約233℃(分解)

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

*22. 包装

140カプセル[14カプセル(PTP)×10、乾燥剤入り]

23. 主要文献

1) 中島光好ほか：臨床医薬, 1993；9(Suppl.1)：3-29
2) 石堂雅恒ほか：薬物動態, 1993；8：49-66
3) 松本一郎ほか：現代医療, 1999；31(増Ⅳ)：2936-2943
4) 宮本昭正ほか：医学のあゆみ, 1993；164：225-247
5) 小野薬品工業：〈気管支喘息〉臨床成績集計(社内資料)
6) 奥田 稔 ほか：耳鼻と臨床, 1998；44：47-72
7) 小野薬品工業：〈アレルギー性鼻炎〉臨床成績集計(社内資料；2000年1月18日承認、申請資料概要ト. 臨床試験)
8) 朝倉光司ほか：臨床医薬, 1997；13：2951-2973
9) 小畠隆明ほか：Jpn.J.Pharmacol., 1992：60：227-237
10) 藤田 学 ほか：Jpn.J.Pharmacol., 1997；75：355-362
11) 山井孝夫ほか：気道収縮抑制作用(社内資料)
12) 田村 弦 ほか：臨床医薬, 1993；9(Suppl.1)：217-220
13) 中河直樹ほか：Eur.J.Pharmacol., 1993；235：211-219
14) 山口哲朗ほか：Am.Rev.Respir.Dis., 1992；146：923-929
15) 藤村政樹ほか：Respir.Med., 1993；87：133-138
16) 中河直樹ほか：基礎と臨床, 1992；26：5251-5254
17) 小畠隆明ほか：Life Sci., 1992；51：1577-1583
18) 淀縄 聡 ほか：日胸疾会誌, 1992；30：302-309
19) 宮本昭正ほか：臨床医薬, 1993；9(Suppl.1)：71-107
20) 今野昭義ほか：臨床医薬, 1997；13：1921-1939
21) 藤田 学 ほか：薬理と治療, 1997；25：1379-1386
22) 藤田 学 ほか：鼻粘膜過敏性抑制作用(社内資料；2000年1月18日承認、申請資料概要ホ. 薬理)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

小野薬品工業株式会社　くすり相談室
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号
電話 0120-626-190

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

小野薬品工業株式会社
大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号