

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	販売開始
21900AMX00339000	2011年11月

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  
 Pranlukast 水和物ドライシロップ

**Pranlukast Dry Syrup**  
**Pranlukast Dry Syrup 10%「JG」**

**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**

販売名	有効成分 (1g中)	添加剤
Pranlukast Dry Syrup 10%「JG」	日局 Pranlukast 水和物 100mg	精製白糖、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース

**3.2 製剤の性状**

販売名	剤形	色・性状
Pranlukast Dry Syrup 10%「JG」	ドライシロップ剤	白色～微黄色の粒状または粉末で、味は甘い

**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、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）

**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。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。[17.1.6 参照]

- 8.7 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。

**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**

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。

**9.8 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。

**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 <i>in vitro</i> 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	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	<i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> 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、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。

### 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、蕁麻疹等	多形滲出性紅斑、そう痒等	
精神神経系	眠気	めまい、けいれん、興奮、頭痛	不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常
消化器	嘔気、嘔吐、下痢	胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎	食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ
循環器		潮紅	不整脈（頻脈・心房細動・期外収縮等）、動悸
肝臓	AST・ALT の上昇等	ビリルビン上昇	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	尿潜血、蛋白尿	頻尿、BUN 上昇	尿量減少、排尿障害
その他		出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球増多、尿沈渣陽性	胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴

注）：発現頻度は使用成績調査を含む。

## 16. 薬物動態

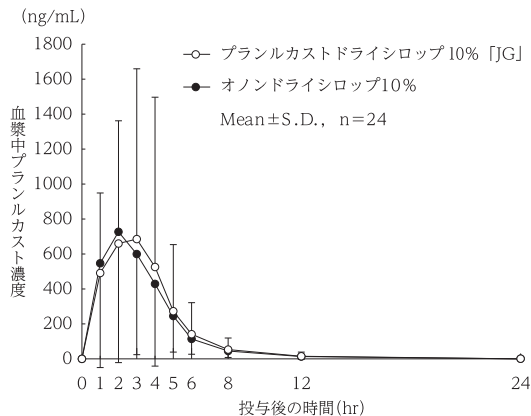
### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 母集団薬物動態（PPK）解析

- 小児気管支喘息患者 22 例と健康成人 6 例（計 175 時点）を対象とした PPK 解析により求めた吸収速度定数（ka）は 0.493hr<sup>-1</sup>、みかけの分布容積（Vd/F）は 1.53L/kg、成人の経口クリアランス（CL/F）は 1.14L/hr/kg、小児の CL/F は 1.81L/hr/kg であり、CL/F は小児の方が成人より 1.59 倍大きかった<sup>1)</sup>。
- 小児気管支喘息患者 22 例と小児アレルギー性鼻炎患者 76 例（計 192 時点）を対象とした PPK 解析の結果、CL/F に影響を及ぼす共変量として年齢が認められ、3 歳、7 歳、14 歳の CL/F は、それぞれ 1.77、1.47、0.944L/hr/kg と推定された。その他の共変量（性別、気管支喘息の罹患、アレルギー性鼻炎の罹患、気管支喘息とアレルギー性鼻炎の併発、総ビリルビン値の異常、血清クレアチニンの異常、テオフィリンの併用）は、CL/F に影響を及ぼさなかった<sup>2)</sup>。

#### 16.1.2 生物学的同等性試験

プラナルカストドライシロップ 10% [JG] とオノンドライシロップ 10% を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2.25g（プラナルカスト水和物として 225mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。



Mean ± S.D., n=24

Mean ± S.D., n=24

Mean ± S.D., n=24

Mean ± S.D., n=24

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
プラナルカストドライシロップ 10% [JG]	3130.0±4100.9	855.7±952.5	2.3±0.9	1.9±0.7
オノンドライシロップ 10%	2964.4±2491.4	815.3±628.0	2.2±0.8	2.1±0.9

(Mean ± S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 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<sup>4)</sup>（*in vitro*、限外ろ過法）。

### 16.4 代謝

プラナルカスト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<sup>5)</sup>（*in vitro*）。

### 16.5 排泄

健康成人 5 例にカプセル剤 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<sup>6)</sup>。

## 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（小児）

小児の気管支喘息に対する二重盲検比較試験において、プラナルカスト水和物ドライシロップ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<sup>7)</sup>。

##### 17.1.2 国内臨床試験（小児）

小児気管支喘息に対する二重盲検比較試験を含む臨床試験において、プラナルカスト水和物ドライシロップの改善率は 72.4%（160/221 例）である<sup>7)-10)</sup>。

##### 17.1.3 国内二重盲検比較試験（成人）

成人気管支喘息に対する二重盲検比較試験において、カプセル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<sup>11)</sup>。

##### 17.1.4 国内臨床試験（成人）

成人気管支喘息に対する二重盲検比較試験を含むカプセル剤での臨床試験において、改善以上と判定された症例は 334 例中 217 例（65.0%）である<sup>11)-17)</sup>。

#### <アレルギー性鼻炎>

##### 17.1.5 国内二重盲検比較試験（小児）

小児の季節性アレルギー性鼻炎患者（通年性アレルギー性鼻炎合併例を除く）（10～15 歳）に対する二重盲検クロスオーバー比較試験（花粉曝露試験）において、主要評価項目である花粉曝露室内中の重み付き鼻症状合計スコア（くしゃみ、鼻汁、鼻閉を 1：1：2 の割合で構成した鼻症状合計スコア）について、プラナルカスト水和物ドライシロップ群のプラセボ群に対する優越性が検証された<sup>18)</sup>。また、花粉曝露室内中の鼻症状合計スコア（くしゃみ、鼻汁、鼻閉を 1：1：1 の割合で構成した鼻症状合計スコア）についても、プラナルカスト水和物ドライシロップ群はプラセボ群より有意に低かった<sup>19)</sup>。

項目		PDS 群 <sup>1)</sup>	プラセボ群
症例数		74	
花粉曝露室内室中の 重み付き鼻症状合計 スコア <sup>a)</sup>	平均値±標準偏差	1.86±1.49	2.47±1.56
	プラセボとの差 <sup>b)</sup> (共分散分析 <sup>c)</sup> )	-0.62 [-0.89, -0.34] p < 0.0001*	
花粉曝露室内室中の 鼻症状合計スコア <sup>d)</sup>	平均値±標準偏差	1.17±0.95	1.55±0.98
	プラセボとの差 <sup>b)</sup> (共分散分析 <sup>c)</sup> )	-0.37 [-0.54, -0.20] p < 0.0001*	

- a) くしゃみ：鼻汁：鼻閉=1：1：2で構成した鼻症状合計スコア  
b) 点推定値と95%信頼区間。推定値は花粉曝露室内室前の値を共変量として、薬剤群、投与群、投与時期を要因に含む共分散分析により算出した最小二乗平均値の差。  
c) Pocock 型の  $\alpha$  消費関数により算出した中間解析時の有意水準 \*：p < 0.031、N.S.：p ≥ 0.031  
d) くしゃみ：鼻汁：鼻閉=1：1：1で構成した鼻症状合計スコア  
e) \*：p < 0.05、N.S.：p ≥ 0.05  
f) PDS 群：برانلカスト水和物ドライシロップ群

### 17.1.6 国内二重盲検比較試験 (小児)

小児の通年性アレルギー性鼻炎患者 (4~14 歳) に対する二重盲検比較試験において、最終評価時の鼻症状合計スコアの変化量 (1 群 63~67 例) について、برانلカスト水和物ドライシロップ群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった<sup>20)</sup>。また、小児の季節性アレルギー性鼻炎患者 (通年性アレルギー性鼻炎併例を含む) (10~14 歳) に対する二重盲検クロスオーバー比較試験 (花粉曝露試験) において、花粉曝露室退室後の鼻腔通気度の曲線下面積 (36 例) について、برانلカスト水和物ドライシロップ群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった<sup>21)</sup>。なお、小児の季節性アレルギー性鼻炎<sup>18),19)</sup> 及び成人の通年性アレルギー性鼻炎<sup>22)</sup> に対する有効性に加えて、成人と小児のبرانلカスト水和物ドライシロップの血中濃度の類似性等より、小児の通年性アレルギー性鼻炎に対する有効性は認められると考えられている。[8.6 参照]

### 17.1.7 国内二重盲検比較試験 (成人)

成人の通年性アレルギー性鼻炎に対するカプセル剤での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% (112/22 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<sup>22)</sup>。

### 17.1.8 国内臨床試験 (成人)

成人アレルギー性鼻炎に対する二重盲検比較試験を含むカプセル剤での臨床試験において、改善以上と判定された症例は 358 例中 235 例 (65.6%) である<sup>23)</sup>。

### 17.1.9 国内第Ⅲ相一般臨床試験 (成人)

カプセル剤単独群とカプセル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、カプセル剤に他の抗アレルギー剤を併用した群とカプセル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<sup>24)</sup>。

### 17.2 製造販売後調査等

#### (気管支喘息)

1 歳未満の小児 (乳児) を対象に実施した再審査終了時以降のبرانلカスト水和物ドライシロップの使用実態調査 (調査期間：2007 年 2 月~2008 年 1 月) において副作用集計の対象となった 403 例中 5 例 (1.2%) に 5 件の副作用 (下痢 1 件、肝機能異常 1 件、痙攣 1 件、熱性痙攣 2 件) が認められた<sup>25),26)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

برانلカスト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、برانلカストは鼻閉、鼻汁、くしゃみを三大主徴とするアレルギー性鼻炎の特征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<sup>27)</sup>。

### 18.2 薬理作用

#### 18.2.1 ロイコトリエン (LT) 受容体拮抗作用

成熟モルモット肺膜分画及び成熟モルモット鼻粘膜分画において、LTC<sub>4</sub>、LTD<sub>4</sub>、LTE<sub>4</sub> 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<sup>28),29)</sup> (*in vitro*)。幼若及び成熟モルモット肺膜分画の LTC<sub>4</sub>、LTD<sub>4</sub>、LTE<sub>4</sub> の受容体に選択的に結合してその作用に拮抗し、その阻害定数は両動物間でほぼ同等であった<sup>30)</sup> (*in vitro*)。

#### 18.2.2 気道収縮抑制作用

- 成人気管支痙攣型喘息患者の気道収縮反応を抑制する<sup>31)</sup>。
- 幼若及び成熟の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<sup>30),32)</sup>。
- 幼若及び成熟のモルモット、ヒトの摘出気道平滑筋の LTC<sub>4</sub>、LTD<sub>4</sub> による収縮を抑制する<sup>28),33)</sup> (*in vitro*)。

#### 18.2.3 気道過敏性抑制作用

- 成人気管支喘息患者にカプセル剤を経口投与すると、メサコリンに対する気道過敏性を改善する<sup>34)</sup>。
- 成熟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<sup>32),35),36)</sup>。

#### 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)

- 成熟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<sup>37)</sup>。
- 成熟モルモットの LTC<sub>4</sub>、LTD<sub>4</sub> による気道粘膜の浮腫形成を静脈内投与で抑制する<sup>36)</sup>。

#### 18.2.5 肺機能の改善作用

- 成人気管支喘息患者にカプセル剤を経口投与すると、努力性呼吸 1 秒量及び最大呼気流量を改善する<sup>11),13)</sup>。
- 小児気管支喘息患者にبرانلカスト水和物ドライシロップを経口投与すると、最大呼気流量を改善する<sup>7)</sup>。

#### 18.2.6 鼻腔通気抵抗上昇抑制作用

- 成人通年性アレルギー性鼻炎患者にカプセル剤を経口投与すると、抗原鼻誘発による鼻腔通気抵抗の上昇を抑制する<sup>38)</sup>。
- 幼若及び成熟の感作モルモットの抗原誘発による鼻腔通気抵抗の上昇を経口投与で抑制する<sup>39),40)</sup>。
- 幼若及び成熟のモルモットの LTD<sub>4</sub> による鼻腔通気抵抗の上昇を経口投与で抑制する<sup>41)</sup>。

#### 18.2.7 好酸球浸潤を伴う鼻粘膜浮腫の抑制作用

成熟の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<sup>39)</sup>。

#### 18.2.8 鼻粘膜過敏性抑制作用

成熟の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<sup>42)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：برانلカスト水和物 (Pranlukast Hydrate)

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

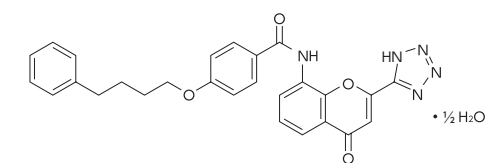
分子式：C<sub>27</sub>H<sub>23</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub> · 1/2H<sub>2</sub>O

分子量：490.51

性状：白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

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。

構造式：



融点：約 233°C (分解)

## 22. 包装

100g [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- Inoue, R. et al. : Allergol. Int. 2003 ; 52 : 213-218
- Nakade, S. et al. : Drug Metab. Pharmacokinet. 2006 ; 21 (2) : 133-139
- 社内資料：生物学的同等性試験
- 石堂雅恒 他：薬物動態 1993 ; 8 (1) : 49-66
- 松本一郎 他：現代医療 1999 ; 31 (増Ⅴ) : 2936-2943
- 中島光好 他：臨床医薬 1993 ; 9 (Suppl.1) : 3-29
- 三河春樹 他：臨床医薬 1997 ; 13 (2) : 423-456
- 三河春樹 他：臨床医薬 1997 ; 13 (2) : 395-421
- 飯倉洋治 他：臨床医薬 1997 ; 13 (4) : 1015-1039
- 豊島協一郎 他：臨床医薬 1997 ; 13 (4) : 1041-1071
- 宮本昭正 他：医学のあゆみ 1993 ; 164 (4) : 225-247
- 宮本昭正 他：臨床医薬 1993 ; 9 (Suppl.1) : 53-70
- 宮本昭正 他：臨床医薬 1993 ; 9 (Suppl.1) : 71-107
- 宮本昭正 他：臨床医薬 1993 ; 9 (Suppl.1) : 109-129
- 岸本進 他：臨床医薬 1993 ; 9 (Suppl.1) : 131-158
- 佐竹辰夫 他：臨床医薬 1993 ; 9 (Suppl.1) : 159-184
- 長野準 他：臨床医薬 1993 ; 9 (Suppl.1) : 185-207
- 〈小児アレルギー性鼻炎〉第Ⅲ相二重盲検比較試験成績② (オノンドライシロップ：2011 年 12 月 22 日承認、申請資料概要 2.5.4.4)
- Wakabayashi, K. et al. : Allergy Asthma Proc. 2012 ; 33 (1) : 102-109
- 〈小児アレルギー性鼻炎〉第Ⅱ相二重盲検比較試験成績 (オノンドライシロップ：2011 年 12 月 22 日承認、申請資料概要 2.5.4.4)
- 〈小児アレルギー性鼻炎〉第Ⅲ相二重盲検比較試験成績① (オノンドライシロップ：2011 年 12 月 22 日承認、申請資料概要 2.5.4.4)
- 奥田稔 他：耳鼻と臨床 1998 ; 44 (1) : 47-72
- 臨床成績のまとめ (オノンカプセル：2000 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.2)
- 朝倉光司 他：臨床医薬 1997 ; 13 (11) : 2951-2973
- 岩田力：小児科臨床 2009 ; 62 (5) : 987-1000
- 岩田力 他：日本小児アレルギー学会誌 2009 ; 23 (5) : 629-642

- 27) 作用機序 (オノンカプセル: 2000年1月18日承認、申請資料概要イ.1)
- 28) Obata, T. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1992 ; 60 : 227-237
- 29) Fujita, M. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1997 ; 75 : 355-362
- 30) 竹田博史 他:薬理と治療 1997 ; 25 (2) : 373-381
- 31) 田村弦 他:臨床医薬 1993 ; 9 (Suppl.1) : 217-220
- 32) Nakagawa, N. et al. : Eur. J. Pharmacol. 1993 ; 235 : 211-219
- 33) Yamaguchi, T. et al. : Am. Rev. Respir. Dis. 1992 ; 146 : 923-929
- 34) Fujimura, F. et al. : Respir. Med. 1993 ; 87 : 133-138
- 35) 中河直樹 他:基礎と臨床 1992 ; 26 (14) : 5251-5254
- 36) 淀繩聡 他:日胸疾会誌 1992 ; 30 (2) : 302-309
- 37) Obata, T, et al. : Life Sci. 1992 ; 51 (20) : 1577-1583
- 38) 今野昭義 他:臨床医薬 1997 ; 13 (8) : 1921-1939
- 39) 藤田学 他:薬理と治療 1997 ; 25 (5) : 1379-1386
- 40) 幼若感作モルモットにおける抗原誘発鼻腔通気抵抗上昇に対する作用 (オノンドライシロップ: 2011年12月22日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 41) 幼若及び成熟モルモットにおける LTD<sub>4</sub> 誘発鼻腔通気抵抗上昇に対する作用 (オノンドライシロップ: 2011年12月22日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 42) 鼻粘膜過敏性抑制作用 (オノンドライシロップ: 2011年12月22日承認、申請資料概要 2.6.2.1)

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元



**日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号