

非ステロイド性抗炎症・痛風治療剤
パラミジン[®]カプセル300mg
PARAMIDIN[®] CAPSULES
 プコロームカプセル

承認番号	22000AMX01827
薬価収載	2008年12月
販売開始	1989年1月
再評価結果	1977年7月

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱等に表示

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

- 消化性潰瘍のある患者
[症状を悪化させるおそれがある.]
- 重篤な血液の異常のある患者
[血液障害が報告されており、血液異常を悪化させるおそれがある.]
- 重篤な肝障害のある患者
[肝障害を悪化させるおそれがある.]
- 重篤な腎障害のある患者
[腎障害を悪化させるおそれがある.]
- 本剤の成分に対し過敏症の患者
- アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者
[重症喘息発作を誘発する.]

- 過敏症の既往歴のある患者
- 気管支喘息の患者
[喘息発作があらわれることがある.]
- 潰瘍性大腸炎の患者
[症状を悪化させるおそれがある.]
- クローン病の患者
[症状を悪化させるおそれがある.]
- 高齢者(「重要な基本的注意」, 「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 慢性疾患(関節リウマチ, 変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査, 血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量, 休薬等の適切な措置を講ずること。
 - 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 急性炎症, 疼痛及び発熱の程度を考慮し, 投与すること。
 - 原則として同一薬剤の長期投与を避けること。
 - 原因療法があればこれを行うこと。
- 患者の状態を十分観察し, 副作用の発現に留意すること。
- 感染症を不顕性化するおそれがあるため, 感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し, 観察を十分行い慎重に投与すること。
- 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し, 必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。
(「高齢者への投与」, 「小児等への投与」の項参照)

3. 相互作用

【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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	併用が必要な場合、本剤の投与量を減らすこと。	抗凝血剤の作用を増強することがある。

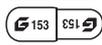
4. 副作用

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。
 総症例4,890例中、副作用が報告されたのは356例(7.3%)であった(再評価結果)。

(1) 重大な副作用

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) (頻度不明): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【組成・性状】

販売名	パラミジンカプセル 300mg
成分・含量	1カプセル中 プコローム 300mg
添加物	カルメロースカルシウム, ショ糖脂肪酸エステル, ステアリン酸マグネシウム, タルク, 乳糖水和物 カプセル本体: 酸化チタン, ゼラチン, ラウリル硫酸ナトリウム
剤形	白色の粉末を含む白色～黄白色の硬カプセル剤(1号)
外形	 全長 約 19.2mm
重量	約 477mg
識別コード	

【効能・効果】

- 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解
- 下記疾患の消炎, 鎮痛, 解熱
関節リウマチ, 変形性関節症
膀胱炎
多形滲出性紅斑
急性副鼻腔炎, 急性中耳炎
子宮付属器炎
- 痛風の高尿酸血症の是正

【用法・用量】

プコロームとして、通常成人1日600～1,200mg(2～4カプセル)を2～4回に分割経口投与する。ただし、リウマチ疾患には1日900～1,200mg(3～4カプセル)、痛風の高尿酸血症の是正には1日300～900mg(1～3カプセル)とする。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 慎重投与** (次の患者には慎重に投与すること)
 - 血液の異常又はその既往歴のある患者
[血液異常の悪化あるいは再発させるおそれがある.]

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液 [※]	白血球減少、出血傾向	血小板減少	貧血
肝臓 [※]			肝機能検査値異常[AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, ALP 上昇等]
過敏症 [※]	発疹		
消化器	悪心、下痢、食欲不振、胃痛、腹痛、胃部不快感	嘔吐、軟便、腹部不快感、口内炎、口渇	
精神神経系	眠気	頭痛、ふらつき感	
その他		発熱、胸部灼熱感	

注) 発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 妊娠末期の女性には投与しないことが望ましい。

[実験的高ビリルビン血症ラットで脳の限局性黄染を認めたとの報告がある。]

(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

7. 小児等への投与

(1) 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

(2) 新生児・低出生体重児には投与しないことが望ましい。

[実験的高ビリルビン血症ラットで脳の限局性黄染を認めたとの報告がある。]

8. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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)。

9. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

【薬物動態】¹⁾

1. 血中濃度

健康成人(4例)に本剤1～2カプセル(ブコロームとして300～600mg)を経口投与した場合、4～6時間後に最高血中濃度に達した。

2. 尿中排泄

尿中への排泄はゆるやかで、健康成人(2例)に1回300～600mgを経口投与した場合、投与200時間後までに投与量の約50%が未変化体及び代謝物として排泄される。

【臨床成績】^{2,3)}

一般臨床試験において、手術後及び外傷後の腫脹、痛風の高尿酸血症に対する有用性が認められている。

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用^{4,5)}

(1) ラットにおけるブラディキニン、カラゲニン等の起炎物質による後肢急性浮腫・持続性浮腫・腹膜炎の抑制作用、肉芽小囊法による抗滲出作用及びウサギにおける実験的眼内炎抑制作用等、各種実験的急・慢性炎症に対して抗炎症・抗腫脹作用が認められている。

(2) カラゲニン浮腫抑制作用は副腎摘出ラットでも認められ、この作用は下垂体-副腎系を介さないことが示唆されている。

(3) 抗セロトニン・抗ヒスタミン作用は弱く、抗炎症作用は炎症の mediator に対する直接の拮抗作用によるものではないと考えられている(マウス、モルモット)。

2. 毛細血管透過性抑制作用⁴⁾

種々の起炎物質による組織透過性の亢進を抑制し、炎症の初期段階としての透過性亢進を抑制する(マウス、ラット、ウサギ)。

3. 蛋白変性抑制作用⁴⁾

牛血清及び卵白アルブミンの熱凝固抑制作用が認められている(*in vitro*)。

4. 尿酸排泄作用³⁾

痛風患者で血清尿酸値の低下が認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

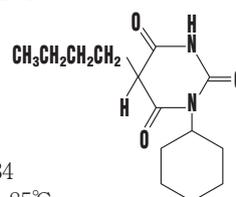
一般名: ブコローム

Bucolome [JAN]

化学名: 5-n-Butyl-1-cyclohexyl-2,4,6-trioxoperhydropyrimidine

分子式: C₁₄H₂₂N₂O₃

化学構造式:



分子量: 266.34

融点: 81～85℃

性状: 白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。メタノール、エタノール、アセトン、ピリジン、クロロホルム又はジメチルホルムアミドに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

*【包装】

パラミジンカプセル 300mg: 100カプセル(10カプセル×10)

【主要文献】

- 1) 矢敷孝司: 武田研究所報, 30: 801, 1971
- 2) 小谷勉他: 中部整災誌, 9: 494, 1966
- 3) 大島良雄他: リウマチ, 7: 358, 1967
- 4) 藤村一他: 日本薬理学雑誌, 63: 43, 1967
- 5) 浅山亮二他: 日本眼科紀要, 17: 89, 1966

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

あすか製薬株式会社 くすり相談室
〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL 0120-848-339
FAX 03-5484-8358

製造販売元

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

販売

武田薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号