

bucolome (JAN)
ブコローム
抗炎症・痛風治療剤

114

【基本電子添文】パラミチンカプセル2024年10月改訂

【製品】 規制等：[劇] [処方]

パラミチン Paramidin カプセル300mg (あすかー武田薬品)

【組成】 [カプセル]：1カプセル中300mg

【効能・効果】 ①手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 ②次の疾患の消炎、鎮痛、解熱 ③関節リウマチ、変形性関節症 ④膀胱炎 ⑤多形浸出性紅斑 ⑥急性副鼻腔炎、急性中耳炎 ⑦子宮付属器炎 ⑧痛風の高尿酸血症の是正

【用法・用量】 ブコロームとして、1日600～1,200mgを2～4回に分服（増減）。ただし、リウマチ疾患には1日900～1,200mg、痛風の高尿酸血症の是正には1日300～900mg（増減）

【用法関連注意】：他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

【禁忌】 ①消化性潰瘍のある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕 ②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〕（特定背景関連注意①③参照） ③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〕（特定背景関連注意③参照） ④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〕（特定背景関連注意②参照） ⑤本剤の成分に対し過敏症の患者 ⑥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〕（特定背景関連注意①⑥参照）

【重要な基本的注意】 ①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 ②慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し用いる場合には、次の事項を考慮する ③長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行う。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 ④薬物療法以外の療法も考慮する ⑤急性疾患に対し用いる場合には、次の事項を考慮する ⑥急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与する ⑦原則として長期投与を避ける ⑧原因療法があればこれを行う ⑨患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意する 【特定背景関連注意】 ⑩合併症・既往歴等のある患者 ⑪血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）：血液異常の悪化あるいは再発させるおそれがある（禁忌②参照） ⑫気管支喘息の患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）：喘息発作が現れることがある（禁忌⑥参照） ⑬潰瘍性大腸炎の患者：症状を悪化させるおそれがある ⑭クローン病の患者：症状を悪化させるおそれがある ⑮感染症を合併している患者：必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与する。感染症を不顕性化するおそれがある ⑯腎機能障害患者 重篤な腎障害のある患者：投与しない。腎障害を悪化させるおそれがある（禁忌④参照） ⑰肝機能

障害患者 重篤な肝障害のある患者：投与しない。肝障害を悪化させるおそれがある（禁忌③参照） ⑱妊婦 ⑲妊娠末期の女性：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。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 ⑳妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性：治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与する。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与する。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある ㉑小児等：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。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。小児等を対象とした臨床試験は実施していない ㉒高齢者：副作用の発現に特に注意し、少量から開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与する。副作用が現れやすい

【相互作用】 併用注意

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	抗凝血剤の作用を増強することがある

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ①a中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも頻度不明） ①b心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）：心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象が現れることがある

②その他の副作用

	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上昇、ALT上昇、Al-P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	

【その他の注意】 臨床使用に基づく情報：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 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【薬物動態】 ①血中濃度：健康成人男性4例に300～600mgを経口投与4～6時間後に最高血中濃度に達する ②排泄：健康成人男性2例に1回300～600mgを経口投与200時間後までに約50%

が未変化体及び代謝物として排泄 【臨床成績】 その他：一般臨床試験で、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作用機序：Cyclooxygenaseを阻害し、プロスタグランジンの生成を阻害することによると考えられている ②抗炎症作用 ③ラットでブラジキニン、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、肉芽小嚢法による抗浸出作用、ウサギ実験的眼内炎抑制作用等、各種実験的急・慢性炎症に対し抗炎症・抗腫脹作用が認められている ④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らないと考えられる（マウス、モルモット）
⑤マウスの皮下及び腹腔内の毛細血管における色素透過性を抑制し、ラット下肢における生理食塩水の組織内への拡散を抑制
⑥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*） ⑦尿酸排泄作用：痛風患者で血清尿酸値が低下

【性状】 ブコロームは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。融点：81～85℃