

非ステロイド性抗炎症・痛風治療剤

ブコロームカプセル

劇薬
処方箋医薬品^注パラミジン[®]カプセル300mgPARAMIDIN[®] CAPSULES

承認番号 22000AMX01827

販売開始 1989年1月

貯法：室温保存
有効期間：3年

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）



- 2.1 消化性潰瘍のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.2 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。〕〔9.1.1参照〕
- 2.3 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。〕〔9.3.1参照〕
- 2.4 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。〕〔9.2.1参照〕
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の患者
- 2.6 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。〕〔9.1.2参照〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	パラミジンカプセル300mg
有効成分	1カプセル中 ブコローム300mg
添加剤	カルメロースカルシウム、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、ステアリン酸マグネシウム、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

3.2 製剤の性状

販売名	パラミジンカプセル300mg
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
質量	約477mg
識別コード	

4. 効能又は効果

- 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

6. 用法及び用量

ブコロームとして、通常成人1日600～1,200mg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、痛風の高尿酸血症の是正には1日300～900mgとする。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

7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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こと。
- 8.2 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。
- 8.2.1 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。
- 8.2.2 薬物療法以外の療法も考慮すること。

8.3 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。

8.3.1 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

8.3.2 原則として長期投与を避けること。

8.3.3 原因療法があればこれを行うこと。

8.4 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

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 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。〔2.2参照〕

9.1.2 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）

喘息発作があらわれることがある。〔2.6参照〕

9.1.3 潰瘍性大腸炎の患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 クローン病の患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.5 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こと。感染症を不顕性化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。腎障害を悪化させるおそれがある。〔2.4参照〕

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。肝障害を悪化させるおそれがある。〔2.3参照〕

9.5 妊婦

9.5.1 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。

*9.5.2 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にのみ投与すること。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こと。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。

9.7 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こと。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。

9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、少量から投与を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こと。副作用があらわれやすい。

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
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。

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 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)

* 11.1.2 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性事象があらわれることがある¹⁾。

11.2 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、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	

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。

15. その他の注意

15.1 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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性4例にブコロームとして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する²⁾。

16.5 排泄

健康成人男性2例にブコロームとして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²⁾。

17. 臨床成績

17.3 その他

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^{3)、4)}。

18. 薬効薬理

18.1 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って考えられている。

18.2 抗炎症作用

18.2.1 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、肉芽小嚢法による抗滲出作用⁵⁾及びウサギにおける実験的眼内炎抑制作用⁶⁾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。

18.2.2 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⁵⁾ (マウス、モルモット)。

18.2.3 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する⁵⁾。

18.2.4 牛血清アルブミンならびに卵白アルブミンの熱凝固抑制作用が認められている⁵⁾ (*in vitro*)。

18.3 尿酸排泄作用

痛風患者で血清尿酸値の低下が認められている⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ブコローム (Bucolome)

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

分子式：C₁₄H₂₂N₂O₃

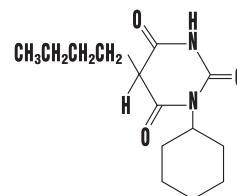
分子量：266.34

性状：白色の結晶性の粉末である。

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。

化学構造式：



融点：81~85℃

22. 包装

100カプセル [10カプセル(PTP)×10]

23. 主要文献

- *1) データベース調査結果の概要 (NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価) : <https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>
- 2) 矢敷孝司;武田研究所報. 1971;30:801-840
- 3) 小谷 勉他;中部整災誌. 1966;9(3):494-503
- 4) 大島良雄他;リウマチ. 1967;7(4):358-366
- 5) 藤村 一他;日本薬理学雑誌. 1967;63:43-86
- 6) 浅山亮二他;日本眼科紀要. 1966;17(2):89-101

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 販売元

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号