

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2007年6月  
大正薬品工業株式会社

鎮痛・抗炎症・解熱剤

劇薬  
指定医薬品

## マブールカプセル

プラノプロフェンカプセル

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 改訂の概要

自主改訂により下線部を追加又は変更しました。

参考：企業報告

### 改訂内容

| 改 訂 後                          |                                                         |                                      | 改 訂 前                        |           |                                                                 |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|
| 3. 相互作用<br>併用注意(併用に注意すること)     |                                                         |                                      | 3. 相互作用<br>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                              | 薬剤名等                         | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                         |
| 炭酸リウム                          | 変更なし                                                    |                                      | 炭酸リウム                        | 略         |                                                                 |
| ACE 阻害剤<br>A- 受容体拮抗剤           | 腎機能障害を引き起こす可能性がある。<br>異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な措置を行うこと。 | 機序不明                                 | 記載なし                         |           |                                                                 |
| 降圧剤<br>(遮断剤、ACE 阻害剤、A- 受容体拮抗剤) | 降圧作用が减弱することがある。                                         | 本剤は、ロスタゾンを介する血管拡張作用及び水・Na 排泄作用を抑制する。 |                              |           |                                                                 |
| チアジド系利尿薬(ヒドロクロチアジド等)<br>フゼミド   | 変更なし                                                    |                                      | チアジド系利尿薬(ヒドロクロチアジド等)<br>フゼミド | 略         | 本剤は、ロスタゾン合成阻害に基づく水・Na の体内貯留が生じるため、利尿剤の水・Na 排泄作用に拮抗するためと考えられている。 |
| ニューキノロン系抗菌剤                    | 変更なし                                                    |                                      | ニューキノロン系抗菌剤                  | 略         |                                                                 |

## 改訂理由

### 相互作用

#### 1. 併用注意

- ・ 降圧剤( 遮断剤、ACE 阻害剤、A- 受容体拮抗剤)  
NSAIDs 製剤であるプラノプロフェンは血管拡張作用等を有するプロスタグランジンの合成を阻害するため、降圧剤の作用を減弱することがあり、既に降圧剤の相互作用にも記載されていることからその整合をはかり追記致しました。
- ・ チアジド系利尿薬(ヒドロクロロチアジド等)、フロセミド  
相互作用の機序の文言を整備致しました。

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 161」に掲載されます。

次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1)消化性潰瘍のある患者(ただし、「慎重投与」の項参照) [ プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。 ]
- (2)重篤な血液の異常のある患者 [ 副作用として血液障害が報告されているため血液の異常を更に悪化させるおそれがある。 ]
- (3)重篤な肝障害のある患者 [ 副作用として肝機能障害が報告されているため肝障害を更に悪化させるおそれがある。 ]
- (4)重篤な腎障害のある患者 [ 腎血流量減少や腎での水及びNa再吸収増加を引き起こし、腎機能を低下させるおそれがある。 ]
- (5)重篤な心機能不全のある患者 [ 腎のプロスタグランジン生合成抑制により、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。 ]
- (6)重篤な高血圧症の患者 [ プロスタグランジン合成阻害作用に基づくNa・水分貯留傾向があるため血圧を更に上昇させるおそれがある。 ]
- (7)本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
- (8)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)妊娠末期の婦人 [ 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照 ]

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)消化性潰瘍の既往歴のある患者 [ 消化性潰瘍を再発させることがある。 ]
- (2)血液の異常又はその既往歴のある患者 [ 血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。 ]
- (3)出血傾向のある患者 [ 血小板機能異常が起こることがあるため出血傾向を助長するおそれがある。 ]
- (4)肝障害又はその既往歴のある患者 [ 肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。 ]
- (5)腎障害又はその既往歴のある患者 [ 腎機能を低下させるおそれがある。 ]
- (6)心機能異常のある患者 [ 心機能を悪化させるおそれがある。 ]
- (7)高血圧症の患者 [ 血圧を上昇させるおそれがある。 ]
- (8)過敏症の既往歴のある患者
- (9)気管支喘息の患者 [ 重症喘息発作(アスピリン喘息)を誘発することがある。 ]
- (10)SLE(全身性エリテマトーデス)、潰瘍性大腸炎、クローン病の患者 [ これらの疾患を悪化させるおそれがある。 ]
- (11)非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者 [ ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としている

が、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。 ]

- (12)高齢者 [ 「高齢者への投与」の項参照 ]

### 2. 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こと。
- (2)慢性疾患(慢性関節リウマチ、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。
  - 1)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、休薬等の適切な処置を講ずること。
  - 2)薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (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。
  - 1)急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
  - 2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - 3)原因療法があればこれを行うこと。
- (4)患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、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、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (6)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (7)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。

### 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                                                       |
|---------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| マリン系抗凝血剤<br>(ワファリン等)      | 抗凝血作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。           | 本剤のトでの蛋白結合率が高いので、血中に活性型の併用薬が増加し、併用薬の作用が増強されるためと考えられている。       |
| アルコール尿系血糖降下剤<br>(トルブタミド等) | 血糖降下作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。          |                                                               |
| 炭酸リウム                     | リウム中毒を起こすおそれがあるので、血中のリウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。 | 本剤が腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リウムの腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。 |

| 薬剤名等                         | 臨床症状・措置方法                                               | 機序・危険因子                                                            |
|------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| ACE阻害剤<br>A- 受容体拮抗剤          | 腎機能障害を引き起こす可能性がある。<br>異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な措置を行うこと。 | 機序不明                                                               |
| 降圧剤<br>(遮断剤、ACE阻害剤、A-受容体拮抗剤) | 降圧作用が减弱することがある。                                         | 本剤は、 <u>ロスタグリン</u> を介する血管拡張作用及び水・Na排泄作用を抑制する。                      |
| フゾド系利尿薬(ヒドクロフゾド等)<br>カゼド     | 利尿降圧作用が减弱することがある。                                       |                                                                    |
| ニューキノロン系抗菌剤                  | 痙攣を起こすおそれがある。                                           | ニューキノロン系抗菌剤の中枢神経におけるGABA受容体への結合阻害が併用により増強されることが、痙攣発現機序の1つと考えられている。 |

#### 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。

##### (1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック(胸内苦悶、呼吸困難、冷汗、血圧低下、頻脈等)、アナフィラキシー様症状(発疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 喘息発作の誘発 喘息発作の誘発があらわれることがある。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。
- 3) 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) このような副作用があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 急性腎不全、ネフローゼ症候群 このような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し、適切な処置を行うこと。
- 5) 消化性潰瘍、胃腸出血 このような副作用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。
- 6) 肝機能障害、黄疸 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能検査値に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 間質性肺炎、好酸球性肺炎 間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳

嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに胸部 X 線検査、血液検査等を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

##### (2) その他の副作用

|                    | 頻度不明                                        |
|--------------------|---------------------------------------------|
| 消化器                | 食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃・腹部不快感、下痢、便秘、口内炎、口渇、胸やけ   |
| 過敏症 <sup>注1)</sup> | 発疹、かゆみ、蕁麻疹                                  |
| 血液 <sup>注2)</sup>  | 顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)                |
| 肝臓                 | ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇 |
| 精神神経系              | 頭痛、ふらつき感、眠気、倦怠感、耳鳴り、不眠、めまい                  |
| 腎臓                 | BUN 上昇、浮腫                                   |

注1)：このような場合には投与を中止すること。

注2)：血液検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに中止すること。

##### 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。[「重要な基本的注意」の項参照]

##### 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婦人及び授乳中の婦人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。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 妊娠末期には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。]

##### 7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

##### 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、更には穿孔をお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。