

## 使用上の注意改訂のお知らせ

鎮痛・抗炎症・解熱剤

劇薬 **プラノプロフェンカプセル 75mg「日医工」**

プラノプロフェンカプセル

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ 部：自主改訂)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 ワルファリン、 ダビガトランエ テキシラート等	これらの薬剤との併用により、 <u>出血の危険性が增大する可能性がある。</u>	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、 <u>これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</u>	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン等	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。	本剤のヒ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。
抗血小板剤 クロピドグレル等	<u>このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</u>				
スルホニル尿素系 血糖降下剤 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。	本剤のヒ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。	スルホニル尿素系 血糖降下剤 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。	
(以下現行どおり)			(以下略)		

\* 改訂内容につきましては、DSU No.201（2011年7月発行）に掲載の予定です。

<改訂理由>

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤（商品名：プラザキサ）並びにクロピドグレル硫酸塩製剤（商品名：プラビックス）の使用上の注意において、本剤が「併用注意」とされていることから、本剤においても「併用注意」の項にダビガトランエテキシラート及びクロピドグレルを記載し、注意喚起することといたしました。

※ 次ページより改訂後の使用上の注意全文を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<改訂後の使用上の注意全文>

【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、血液の異常をさら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、肝障害をさら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、血圧をさら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）

【使用上の注意】

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（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。
- (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
抗凝固剤 ワルファリン、 ダビガトランエテ キシラート等	これらの薬剤との併用により、 <u>出血の危険性が增大する可能性がある。</u> このような場合には、 <u>患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</u>	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、 <u>これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</u>
抗血小板剤 クロピドグレル等		
スルホニル尿素系血糖降下剤 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。	本剤のヒトでの蛋白結合率が高いため、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。
炭酸リチウム	リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中のリチウム濃度に注意し、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チ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。
ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤	腎機能障害を引き起こす可能性がある。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 β遮断剤 ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤	降圧作用が減弱することがある。	本剤はプロスタグランジ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 フロセミド	利尿降圧作用が減弱することがある。	
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	AST (GOT)，ALT (GPT)，Al-P，LDH， $\gamma$ -GTP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	浮腫，BUN 上昇

注1：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。

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。（「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。

----- : 自主改訂

