

商品名 ベンズプロマロン錠25mg「日医工」 添付文書情報

一般名	ベンズプロマロン25mg錠	薬価	6.10
規格	25mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 394. 痛風治療剤 3949. その他の痛風治療剤		

ベンズプロマロン錠25mg「日医工」の用法・用量

- 痛風の場合：通常成人1日1回ベンズプロマロンとして25mg又は50mgを経口投与し、その後維持量として1回ベンズプロマロンとして50mgを1日1～3回（ベンズプロマロンとして50～150mg）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 高尿酸血症を伴う高血圧症の場合：通常成人1回ベンズプロマロンとして50mgを1日1～3回（ベンズプロマロンとして50～150mg）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ベンズプロマロン錠25mg「日医工」の効能・効果

次記の場合における高尿酸血症の改善：痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症。

ベンズプロマロン錠25mg「日医工」の副作用

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）

重篤な肝障害：劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸が現れることがあるので、定期的に肝機能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投与を中止し、適切な処置を行う。

2. その他の副作用（頻度不明）

- 過敏症：そう痒感、発疹、蕁麻疹、顔面発赤、紅斑、光線過敏症 [このような症状が現れた場合には投与を中止する]。
- 肝臓：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇、黄疸 [このような症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う]。
- 消化器：胃部不快感、胃腸障害、下痢、軟便、胸やけ、胃痛、腹痛、悪心、口内の荒れ。
- その他：浮腫、心窩部不快感、頭痛。

ベンズブロマロン錠25mg「日医工」の使用上の注意

【警告】

1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6カ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6カ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行う。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値異常、黄疸が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
2. 副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等が現れた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者に注意を行う。

【禁忌】

1. 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある〕。
2. 腎結石を伴う患者、高度腎機能障害のある患者〔尿中尿酸排泄量の増大により、これらの症状を悪化させる恐れがあり、また、効果が期待できないことがある〕。
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 投与開始前に肝機能検査を実施し、肝障害のないことを確認する。
2. 本剤の投与にあたっては、重篤な肝障害が主に投与開始6カ月以内に発現しているため、投与開始後少なくとも6カ月間は必ず定期的な検査を行い、また、投与開始後6カ月以降も定期的に肝機能検査を行う。
3. 急性痛風発作がおさまるまで、本剤の投与を開始しない。
4. 本剤の血中尿酸低下作用は著しいため、本剤の投与初期に痛風発作を誘発することがある。
5. 尿が酸性の場合、患者に尿酸結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛等の症状を起こしやすいので、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化をはかる（なお、この場合には、患者の酸・塩基平衡に注意する）。

【相互作用】

本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。また、CYP2C9の阻害作用を持つ。

併用注意：

1. クマリン系抗凝血薬（ワルファリン）〔クマリン系抗凝血薬の作用を増強することがあるので、プロトロンビン時間を測定するなど観察を十分に行い、注意する（本剤は、CYP2C9を阻害するため、CYP2C9によって代謝されるクマリン系抗凝血薬の血中濃度を上昇させるなどの機序が考えられる）〕。
2. 抗結核薬（ピラジナミド）〔本剤の効果が減弱することがある（ピラジナミドが腎尿細管における尿酸の分泌を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる）〕。
3. サリチル酸製剤（アスピリン）〔本剤の効果が減弱することがある（サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる）〕。

【高齢者への投与】

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意する。

【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には投与しない〔動物実験で催奇形作用が報告されている〕。
2. 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせる〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない〕。

【小児等への投与】

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）。

【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（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）。

【その他の注意】

ラットに長期間経口投与〔50mg/kg/day（臨床用量の約17倍）、104週間〕したところ、肝細胞癌が発生したとの報告がある。

【取扱い上の注意】

安定性試験：加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）を行った結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【保管上の注意】

遮光。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』