

商品名 プシラミン錠100mg「日医工」 添付文書情報

一般名	プシラミン100mg錠	薬価	18.50
規格	100mg 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	4. 組織細胞機能用医薬品 44. アレルギー用薬 442. 刺激療法剤 4420. 刺激療法剤		

プシラミン錠100mg「日医工」の用法・用量

本剤は消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用する。通常成人、1回プシラミンとして100mgを1日3回（300mg）食後に経口投与する。

なお、患者の年齢、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じ、また、効果の得られた後には1日量100～300mgの範囲で投与する。1日最大用量は300mgとする。

プシラミン錠100mg「日医工」の効能・効果

関節リウマチ。

プシラミン錠100mg「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）

- 1) 再生不良性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：再生不良性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少が現れることがあるので、投与中は毎月1回血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。なお、投与前は必ず血液検査を実施し、血液障害のある患者や骨髓機能低下している患者には投与しない。
- 2) 過敏性血管炎：過敏性血管炎が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
- 3) 間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎：間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎（胸水貯留）が現れることがあるので、呼吸困難、咳嗽等の呼吸器症状並びに発熱等がみられた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行う。
- 4) 急性腎障害、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）：急性腎障害、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）が現れることがあるので、投与中は毎月1回尿検査等を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を実施し、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。

- 6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
 - 7) 重症筋無力症、筋力低下、多発性筋炎：重症筋無力症、筋力低下、多発性筋炎が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
 - 8) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーが現れることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下等の症状が現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：副作用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。
- 1) 血液：（頻度不明）貧血、血小板減少。
 - 2) 腎臓：（頻度不明）蛋白尿、血尿、腎機能異常。
 - 3) 過敏症：（頻度不明）皮疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加、光線過敏症。
 - 4) 消化器：（頻度不明）食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、胃痛、口渇、便秘。
 - 5) 肝臓：（頻度不明）黄疸、AST上昇（GOT上昇）・ALT上昇（GPT上昇）・Al-P上昇等の肝機能障害。
 - 6) 精神神経系：（頻度不明）頭痛、眩暈、眠気。
 - 7) その他：（頻度不明）乳房肥大、女性化乳房、脱毛、味覚異常、手指末端のしびれ感、倦怠感、浮腫、黄色爪症候群、眼痛。

ブシラミン錠100mg「日医工」の使用上の注意

【禁忌】

1. 血液障害のある患者及び骨髓機能低下している患者〔骨髓機能低下による重篤な血液障害の報告がある〕。
2. 腎障害のある患者〔ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害を起こす恐れがある〕。
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【原則禁忌】

1. 手術直後の患者〔重篤な副作用を起こす恐れがある〕。
2. 全身状態の悪化している患者〔重篤な副作用を起こす恐れがある〕。

【慎重投与】

1. 血液障害の既往歴のある患者〔骨髓機能低下による重篤な血液障害を起こす恐れがある〕。
2. 腎障害の既往歴のある患者〔ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害を起こす恐れがある〕。
3. 肝障害のある患者〔肝機能検査値上昇等を起こす恐れがある〕。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の投与に際しては、関節リウマチの治療法に十分精通し、患者の病態並びに副作用の出現に注意しながら使用する。
2. 本剤の投与開始に先立ち、主な副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明し、特に咽頭痛、発熱、紫斑、呼吸困難、乾性咳嗽等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指示する。
3. 本剤は遅効性であるので、本剤の効果が得られるまでは、従来より投与している消炎鎮痛剤等は継続して併用することが

望ましい。但し、本剤を6カ月間継続投与しても効果が現れない場合には投与を中止する。

4. 本剤投与前には必ず血液、腎機能、肝機能等の検査を実施する。投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、毎月1回血液及び尿検査等の臨床検査を行う（なお、臨床検査のうち白血球数、血小板数及び尿蛋白の検査値が次記のいずれかの値を示したときは、投与を中止し、適切な処置を行う：白血球数3000/mm³未満、血小板数100000/mm³未満、持続的尿蛋白又は尿蛋白増加傾向を示す場合）。

【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〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕。
2. 授乳中の婦人には投与しない（やむを得ず投与する場合は授乳を中止させる）〔授乳婦に投与した場合の乳児に対する安全性は確立していない〕。

【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）。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

ニトロプルシド反応の原理により尿中ケトン体反応が偽陽性を呈することがある。

【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】

in vitroにおいて金注射剤の添加により蛋白結合率が増加したとの報告があるので、金注射剤との併用により副作用の増強あるいは効果の減弱の恐れがある。

【取扱い上の注意】

安定性試験：長期保存試験（25℃、相対湿度60％）の結果より、ブシラミン錠50mg「日医工」及びブシラミン錠100mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【保管上の注意】

気密容器。



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 』