

ロキソプロフェンナトリウム(1149019)

【成分】

〔細〕：無水物として 10%

〔錠〕：1 錠中無水物として 60 mg

【適応と用法】

- (1) 次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛：慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群
- (2) 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- (3) (ロキソニン) 次の疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

適応(1)(2)には無水物として 1 回 60 mg 1 日 3 回、とん用には 1 回 60~120 mg(増減)。適応(3)には無水物として 1 回 60 mg をとん用(増減)。ただし、原則として 1 日 2 回までとし、1 日最大 180 mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい

【注意事項】

(1) 禁忌

(a) 消化性潰瘍のある患者 [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]

(b) 重篤な血液の異常のある患者 [血小板機能障害を起し、悪化するおそれがある]

(c) 重篤な肝障害のある患者 [副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある]

(d) 重篤な腎障害のある患者 [急性腎不全、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある]

(e) 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]

(f) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

(g) 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 [アスピリン喘息発作を誘発することがある]

(h) 妊娠末期の婦人 [妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照]

(2) 慎重投与

(a) 消化性潰瘍の既往歴のある患者 [潰瘍を再発させることがある]

(b) 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]

(c) 血液の異常又はその既往歴のある患者 [溶血性貧血等の副作用が起こりやすくなる]

(d) 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ことがある]

(e) 腎障害又はその既往歴のある患者 [浮腫、タンパク尿、血清クレアチニン上昇等の副作用が起こることがある]

(f) 心機能異常のある患者 [禁忌の項参照]

(g) 過敏症の既往歴のある患者

(h) 気管支喘息の患者 [病態を悪化させることがある]

(i) 高齢者 [高齢者への投与の項参照]

(3) 重要な基本的注意

(a) 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

(b) 慢性疾患(慢性関節リウマチ、変形性関節症)に対し用いる場合には、次の事項を考慮する

(f) 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。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とる

(i) 薬物療法以外の療法も考慮する

(c) 急性疾患に対し用いる場合には、次の事項を考慮する

(f) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与する

(i) 原則として同一の薬剤の長期投与を避ける

(g) 原因療法があればこれを行う

(d) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意する。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等が現れることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患を合併している患者においては、投与後の患者の状態に十分注意する

(e) 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、観察を十分行い慎重に投与する

(f) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

(g) 高齢者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

(9) 室温保存

(10) 規制等：劇指、ロキソプロフェンナトリウム局

【副作用】

(4) 相互作用

併用注意

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(ワルファリン等) その抗凝血作用を増強することがあるので注意し、必要があれば減量する 本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加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) その血糖降下作用を増強することがあるので注意し,必要があれば減量する 本剤のヒトでのタンパク結合率は,ロキソプロフェンで 97.0%,trans-OH 体で 92.8%と高く,タンパク結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し,その薬剤の作用が増強されるためと考えられている  
ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン等) そのけいれん誘発作用を増強するおそれがある ニューキノロン系抗菌剤は,中枢神経系の抑制性神経伝達物質である GABA の受容体への結合を阻害し,けいれん誘発作用を起こす。

本剤の併用によりその阻害作用を増強するためと考えられている

リチウム製剤(炭酸リチウム) 血中リチウム濃度を上昇させ,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 明らかにされていないが,本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により,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  
チアジド系利尿薬(ヒドロフルメチアジド,ヒドロクロロチアジド等) その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある 本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により,水,ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている

(5)副作用(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む): 総症例 13,486 例中副作用の報告されたものは 409 例(3.03%)であった。その主なものは,消化器症状(胃・腹部不快感,胃痛,悪心・嘔吐,食欲不振等 2.25%),浮腫・むくみ(0.59%),発疹・じんま疹等(0.21%),眠気(0.10%)等が報告されている[新医薬品等の副作用等の使用成績の調査報告書(第 6 次)及び効能追加時]

(a)重大な副作用

(ア)ショック(頻度不明): ショックを起こす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直ちに中止し,適切な処置を行う

(イ)溶血性貧血(頻度不明): 溶血性貧血が現れることがあるので,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し,適切な処置を行う

(ロ)皮膚粘膜眼症候群(頻度不明): 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)が現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直ちに中止し,適切な処置を行う

(ハ)急性腎不全(頻度不明),ネフローゼ症候群(頻度不明): 急性腎不全,ネフローゼ症候群が現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直ちに中止し,適切な処置を行う

(ニ)間質性肺炎(頻度不明): 発熱,咳嗽,呼吸困難,胸部 X 線異常,好酸球増多等を伴う間質性肺炎が現れることがあるので,このような症状が現れた場合には直ちに中止し,副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う

(b)重大な副作用(類薬) 再生不良性貧血: 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で,再生不良性貧血が現れるとの報告がある

(c)その他の副作用

頻度 0.1~1%未満 又は頻度不明 0.05~0.1% 未 満 0.05%未満

過敏症(注 1) 発疹 そう痒感 じんま疹

消化器 腹痛,胃部不快感,食欲不振,悪心・嘔吐,下痢 消化性潰瘍(注 1),便秘,胸やけ,口内炎 消化不良

精神神経系 眠気 頭痛

血液 血小板減少(注 2) 貧血,白血球減少,好酸球増多

肝臓 GOT 上昇,GPT 上昇 AI-P 上昇

その他 浮腫 動悸,顔面熱感

(注 1)中止する

(注 2)頻度不明

(6)高齢者への投与: 高齢者では,副作用が現れやすいので,少量から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(重要な基本的注意の項参照)

(7)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)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だけ投与する[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

(b)妊娠末期の婦人には投与しない[動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている]

(c)妊娠末期のラットに投与した実験で,胎児の動脈管収縮が報告されている

(d)授乳中の婦人に投与することを避け,やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている]

(8)小児等への投与: 未熟児,新生児,乳児,幼児又は小児に対する安全性は確立していない

【長期】

<内服>慢性関節リウマチ及びその他の炎症性の多発(性)関節症<疾患>(02):30日,変形性関節症及び類似症(61):30日

【備考】