

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

【効能・効果】 追加のお知らせ

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソート錠

ロキソプロフェンナトリウム製剤

2005年12月

山形県天童市大字清池字藤段 1331 番地

日新製薬株式会社

医薬情報室

この度、「ロキソート錠」につきまして、「歯痛」の効能・効果が追加承認されましたのでご案内申し上げます。また、「歯痛」の効能追加に伴い、使用上の注意を改訂致しましたので、併せてご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われるので、この点ご了承賜りますとともに、何卒倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

< _____部追加、_____部変更 >

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 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、<u>歯痛</u> 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 下記疾患の解熱・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）</p> <p>【用法・用量】 ・ の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg、1日 3回経口投与する。頓用の場合は、1回 60～120mg を経口投与する。<u>なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</u> の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg を頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日 2回までとし、1日最大 180mg 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。</p>	<p>【効能・効果】 下記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 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 下記疾患の解熱・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）</p> <p>【用法・用量】 ・ の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg、1日 3回経口投与する。頓用の場合は、1回 60～120mg を経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg を頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日 2回までとし、1日最大 180mg 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。</p>

（裏面に続く）

使用上の注意改訂

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) 慢性疾患（<u>関節リウマチ</u>、変形性関節症）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>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。</p> <p>2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>(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。</p> <p>1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。</p> <p>2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>3) <u>原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。</u></p> <p>他、現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>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。</p> <p>2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>(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。</p> <p>1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。</p> <p>2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>3) 原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>他、省略</p>

2. 改訂理由

- ・ 一変承認取得（平成 17 年 12 月 22 日付）に伴う改訂
- ・ 日本リウマチ学会総会において Rheumatoid Arthritis の和名が「慢性関節リウマチ」から「関節リウマチ」へ変更されたことを受け、併せて整備致しました。