

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。

平成18年1月
サンド株式会社
山形県上山市新金谷 827-7

鎮痛・抗炎症・解熱剤
劇薬、指定医薬品

ノブフェン 錠60mg

適応症追加に伴う効能又は効果、用法及び用量 の改訂並びに使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、平成17年12月22日付にて適応症追加の承認を取得し、弊社製品『ノブフェン錠60mg』の効能又は効果、用法及び用量を変更致しました。また、併せて、自主改訂により、使用上の注意事項も改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、十分ご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬白

改訂内容（下線部改訂部分）

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>1. 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 <u>関節リウマチ*</u>、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></p> <p>2. 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>3. 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>【効能又は効果】</p> <p>1. 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</p> <p>2. 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>3. 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>【用法及び用量】</p> <p>効能又は効果1、2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></p> <p>効能又は効果3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>【用法及び用量】</p> <p>効能又は効果1、2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。</p> <p>効能又は効果3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>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</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、休薬等の適切な措置を講ずること。</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>(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こと。</p> <p>(5) 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こと。</p> <p>(6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。</p> <p>(7) 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こと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</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、休薬等の適切な措置を講ずること。</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>(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こと。</p> <p>(5) 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こと。</p> <p>(6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。</p> <p>(7) 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こと。</p>

* 「関節リウマチ」につきましては、従来「慢性関節リウマチ」としておりましたが、近年、その病名が「関節リウマチ」とされたため、あわせて改訂を致しました。

【改訂理由】

歯痛の効能効果の追加承認に伴う変更であり、併せて、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項、「重要な基本的注意」の項の改訂を行い注意喚起を行うものです。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU） 146」（2006年2月）に掲載されます。

ロキソプロフェンナトリウム製剤及びジクロフェナクナトリウム錠を歯科治療にご使用いただくにあたって

このたび、ロキソプロフェンナトリウム製剤及びジクロフェナクナトリウム錠の「**効能又は効果**」に「**歯痛**」が追加されました（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）。先生方におかれましては、従来、抜歯後の鎮痛・消炎に対しご処方いただいておりますが、このたびの「**効能又は効果**」の追加にあたり、ご使用に際しての注意事項をお知らせいたします。特に急激な発症及び症状の進行が予測されます、「**アスピリン喘息**」及び「**ショック、アナフィラキシー様症状**」につきまして下記に解説をさせていただきます。両製剤のご使用に際しましては注意事項をご一読いただき、適正にご使用下さいますようお願い申し上げます。

【ご使用に際しての注意事項】

(1) 十分な問診を行って下さい。

アスピリン喘息、ショック、アナフィラキシー様症状の発現を避けるために、患者様の薬剤投与歴及びアレルギー歴に関する十分な問診を行って下さい。

(2) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者様や、両製剤の成分に過敏症の既往歴のある患者様には投与しないで下さい。

また、気管支喘息の患者様や、過敏症の既往歴のある患者様には慎重に投与して下さい。

(3) 空腹時には、胃粘膜保護のため可能な限り流動性食品（スープ、牛乳等）を摂取した後に服用するよう、指導して下さい。

(4) 異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者様へ服薬指導を行って下さい。

【解説】

1. アスピリン喘息（aspirin-induced asthma）について

アスピリン喘息は、アスピリンのみならず酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）の服用でも誘発され、喘息の症状の発症ないし増悪、時には致命的な重症発作を起こし、不幸な転帰をたどることがあるため、注意が必要である。その発現率は、成人喘息の約10%に認められる。NSAID投与後30分～1時間前後で出現するが¹⁾、前駆症状として、鼻汁、結膜充血、顔面頸部の発赤、咳嗽を伴うことがある。

処置：早期に治療を開始することが大切であり、一般喘息と同様に、刺激薬吸入、ネオフィリン点滴は有効である。意識障害を伴うときには、エピネフリンの皮下注をまず行う。 1) 足立 満ほか：日歯麻誌 2000 28(5)563-575

2. ショック、アナフィラキシー様症状について

急激に全身の血流分布が異常をきたして組織への酸素運搬が不足となる病態で、血圧低下、脈拍微弱、顔面蒼白、意識混濁等を伴う。前駆症状としては、皮膚症状（かゆみ、発疹）喘息様呼吸器症状、血圧低下による脳虚血症状が代表的であるが、アナフィラキシーと一見無縁の尿意、便意、悪心、口内違和感、しびれ、くしゃみなどを訴えることもまれではない。

処置：一瞬を争う緊急事態であり、初期治療の15分間くらいが予後を左右する。特に重要な処置は窒息を予防するための気道確保と、血圧回復のためのエピネフリン等カテコールアミンの輸液で、これをできるだけ短時間で準備して実施する²⁾。

2) 清水直容ほか：有害事象の診断学 2003年

その他、以下の点にご留意いただき、**ご使用に際しましては、添付文書をご参照下さい。**

(1) 下記の重大な副作用があらわれることがありますので、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行って下さい。

ロキソプロフェンナトリウム製剤、ジクロフェナクナトリウム錠共通の記載	
溶血性貧血、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、うっ血性心不全、間質性肺炎、肝機能障害（重篤な肝障害）、無菌性髄膜炎	
ロキソプロフェンナトリウム製剤のみに記載	ジクロフェナクナトリウム錠のみに記載
白血球減少、消化管出血、消化管穿孔、黄疸	出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍、再生不良性貧血、無顆粒球症、紅皮症、急性脳症、横紋筋融解症

(2) 他の薬剤を併用される際には、添付文書の「相互作用」の項をご確認下さい。

(3) 非歯原性歯痛に対して両製剤は治療対象外であるため、原因疾患の治療を考慮して下さい。

各社の製品添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページでご覧になれますのでご参照下さい。

医薬品医療機器総合機構
<http://www.info.pmda.go.jp/>

ロキソプロフェンナトリウム製剤及びジクロフェナクナトリウム錠の「効能又は効果」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）に伴う添付文書の改訂内容は以下のとおりです。

改訂内容抜粋〔下線部追加・波線部変更〕
1. ロキソプロフェンナトリウム製剤の場合
(1) 効能又は効果
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 <u>関節リウマチ*</u> 、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛 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）
(2) 用法及び用量
効能又は効果 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。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
効能又は効果 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。
(3) 重要な基本的注意
(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。
(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。 <u>ウ</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。
2. ジクロフェナクナトリウム錠の場合
(1) 効能又は効果
下記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎 <u>関節リウマチ*</u> 、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、 <u>歯痛</u> 手術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）
(2) 重要な基本的注意
(5) 慢性疾患（ <u>関節リウマチ*</u> 、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。
(6) 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。 3)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。

* 「関節リウマチ」につきましては、従来「慢性関節リウマチ」としておりましたが、近年、その病名が「関節リウマチ」とされたため、あわせて改訂を致しました。

<ロキソプロフェンナトリウム製剤の販売名及び企業名一覧>

販売名	企業名	販売名	企業名
ウナスチン錠	メルクホエイ株式会社	ロキソニン錠,ロキソニン細粒	三共株式会社
オロロックス内服液 60mg	テイコクメディックス株式会社	ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」60mg	皇漢堂製薬株式会社
カンファタニン錠	東和薬品株式会社	ロキソマリン錠	大正薬品工業株式会社
ケンタン細粒,ケンタン錠	メディサ新薬株式会社	ロキフェン錠 60mg	株式会社龍角散
コパロキニン錠	小林化工株式会社	ロキフラン錠,ロキフラン細粒	長生堂製薬株式会社
シラブル錠	大洋薬品工業株式会社	ロキプロナル錠	寿製薬株式会社
スリノフェン錠	あすか製薬株式会社	ロキベイン錠 60mg	共和薬品工業株式会社
ツルメリン錠	鶴原製薬株式会社	ロゼオール錠,ロゼオール細粒	辰巳化学株式会社
リングリーズ錠	株式会社陽進堂	ロブ錠	大原薬品工業株式会社
レトラック錠 60mg	株式会社三和化学研究所	ロルフェナミン錠,ロルフェナミン細粒	日医工株式会社
ロキソート錠	日新製薬株式会社	サンロキソ錠	株式会社三恵薬品
ノブフェン錠 60mg	サンド株式会社	ロキソプロフェン錠「EMEC」	サンノーバ株式会社

<ジクロフェナクナトリウム錠の販売名及び企業名一覧>

販売名	企業名	販売名	企業名
アデフロニック	大洋薬品工業株式会社	ボルタレン錠	ノバルティスファーマ株式会社
ソレルモン錠	東和薬品株式会社	ボルマゲン錠	大正薬品工業株式会社
プレシン錠	沢井製薬株式会社		