

# 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2006年 1 月

劇薬  
指定医薬品

鎮痛・抗炎症・解熱剤

## ロキソプロフェン錠「EMEC」

## Loxoprofen tab.「EMEC」

ロキソプロフェンナトリウム錠

製造販売元 

サンノーバ株式会社  
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3 23 5

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）に伴い添付文書の記載内容を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）への掲載は、No.146になる予定です。今後の弊社製品のご使用に際しまして、ご活用いただきますようお願い申し上げます。

**最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。**

### [ 改訂箇所及び改訂理由（項目別） ]

#### 1 効能又は効果

改訂部分抜粋

下線部追加、波線部変更

改 訂 後	改 訂 前
<b>【効能又は効果】</b> ① <u>下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛</u> <u>関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節</u> <u>周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛</u> 、 （変更なし）	<b>【効能・効果】</b> 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 、 （略）

#### 改訂理由

- ・「歯痛」の効能・効果が承認されたため、追記致しました。
- ・「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、あわせて改訂致しました。

## 2 用法及び用量

改訂部分抜粋

下線部追加、波線部変更

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【用法及び用量】</b>            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。  <u>また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</u>            効能又は効果 の場合 （変更なし）</p>	<p><b>【用法・用量】</b>            効能・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。            効能・効果 の場合 （略）</p>

### 改訂理由

- ・ 一般的に、NSAIDs は胃腸障害を起こしやすく、空腹時投与は避けた方が望ましいことから、改めて設定致しました。  
 なお、歯痛等により食事摂取が困難な場合には、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、ご指導お願い致します。

## 3 重要な基本的注意

改訂部分抜粋

下線部追加、波線部変更

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>2 重要な基本的注意</b>            (1)変更なし            (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。            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。            2)薬物療法以外の療法も考慮すること。            (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。            1)急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。            2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。            3)原因療法があればこれを<u>行い</u>、本剤を漫然と投与しないこと。            (4)～(7)変更なし</p>	<p><b>2 重要な基本的注意</b>            (1) （略）            (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。            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。            2)薬物療法以外の療法も考慮すること。            (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。            1)急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。            2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。            3)原因療法があればこれを行うこと。            (4)～(7) （略）</p>

## 改訂理由

- ・ 効能又は効果を「慢性関節リウマチ」から「関節リウマチ」へ変更したことに伴い改訂致しました。
- ・ 本剤を特に歯痛に用いる場合、原因が特定されないまま漫然と投与される可能性が考えられ、感染症の不顕在化や発熱のマスク等の恐れがあるため、注意喚起の文言を追記致しました。