

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、歯痛 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		