

平成18年1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能又は効果」の追加、「用法及び用量」の変更
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

鎮痛・抗炎症・解熱剤
リンゲリーズ錠
(ロキソプロフェンナトリウム錠)

今般、平成17年12月22日付で、弊社の「リンゲリーズ錠」につきまして、下記の通り「効能又は効果」に「歯痛」が追加承認されましたのでお知らせ申し上げます。また、併せて「用法及び用量」の変更及び自主改訂により使用上の注意事項の改訂もごさいますのでお知らせ申し上げます。(____部：追加、____部：変更箇所)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

	改訂後	改訂前
効能 又は 効果	①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> ②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 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）	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 ②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 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）
用法 及び 用量	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。 <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。	効能・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。 効能・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。

⇒裏面に「使用上の注意」改訂箇所並びに【ご使用に際しての注意事項】を記載いたしましたので併せてご覧下さい。

	改訂後	改訂前
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)変更なし</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<u>行い、本剤を漫然と投与しないこと。</u></p> <p>(4)～(7)変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)省略</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>(4)～(7)省略</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。

〈参考〉

DSU No. 146（2006年2月）掲載予定(使用上の注意改訂箇所のみ)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上

リンゲリーズ錠(ロキソプロフェンナトリウム製剤)を 歯科治療にご使用いただくにあたって

このたび、リンゲリーズ錠(ロキソプロフェンナトリウム製剤)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した。本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、本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、β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。

溶血性貧血、白血球減少、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、消化管出血、消化管穿孔、肝機能障害(重篤な肝障害)、黄疸、無菌性髄膜炎

(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本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。

リンゲリーズ錠の製品添付文書情報は、当社ホームページ並びに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。

株式会社陽進堂 http://www.yoshindo.co.jp/	医薬品医療機器総合機構 http://www.info.pmda.go.jp/
--	--

リンゲリーズ錠の「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〕

〔効能又は効果〕

- ① 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、歯痛
- ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- 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）

〔用法及び用量〕

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。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。

〔使用上の注意〕

2. 重要な基本的注意

- (2) 慢性疾患（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。
- (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。
 - 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。

【ご使用に際しての注意事項】については、次の雑誌にも掲載しております。

- ・ 歯科雑誌：歯界展望、DENTAL DIAMOND、日本歯科評論、THE QUINTESSENCE
- ・ 歯科学会誌：日本歯科医学会誌、日本口腔外科学会雑誌、日本歯科保存学雑誌、日本歯科医師会雑誌