

医療関係者各位

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」、「用法及び用量」追記 及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成18年1月

東和薬品株式会社

カンファタニン[®]錠 《ロキソプロフェンナトリウム錠》

この度、平成16年5月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品「カンファタニン錠」の、「効能又は効果」として「歯痛」及びこれに伴う「用法及び用量」が平成17年12月22日付にて、下記の内容で承認されましたので、お知らせ申し上げます。

1. 「効能又は効果」の項

旧	新
1) 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 <u>慢性関節リウマチ</u> 、変形性関節症、腰痛症、 肩関節周囲炎、頸肩腕症候群	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>
2) 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎	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）	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）
	（下線部追加、波線部変更）

2. 「用法及び用量」の項

旧	新
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。	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。
	（下線部追加）

3. 使用上の注意改訂内容 (次頁に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂箇所	改訂内容
「重要な基本的注意」 改訂	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。
改訂	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、本剤を漫然と投与しないこと。</u> (下線部追加、波線部変更)

4. 解 説

平成17年12月22日付にて「歯痛」の「効能又は効果」、「用法及び用量」が承認されたことをお知らせするとともに「重要な基本的注意」の項に「本剤を漫然と投与しないこと」を追記し一層の注意喚起を致しました。

また2002年4月に開催された日本リウマチ学会総会にて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、「慢性関節リウマチ」から「関節リウマチ」へ記載整備を致しました。

■**使用上の注意**（下線部追加、波線部変更）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【**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**】

1. **慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

現行のとおり

2. **重要な基本的注意**

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。

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。

(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い、本剤を漫然と投与しないこと。

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、四肢冷却等が現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。

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。

6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

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。

3. **相互作用**

現行のとおり

4. **副作用**

現行のとおり

5. **高齢者への投与**

現行のとおり

6. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

現行のとおり

7. **小児等への投与**

現行のとおり

8. **適用上の注意**

現行のとおり

9. **その他の注意**

現行のとおり