

# 医薬品添付文書DB

## 大分類

医療機関システム

調剤薬局システム

## 中分類

## 概要

旧様式、新様式に対応した、医療用医薬品の添付文書情報をPDF、XML、HTML形式で提供いたします。

## 特徴

PMDAで公開されているSGMLファイルとpackage\_insert.dtdに準拠したXMLファイルを提供

# 医薬品添付文書DB

## ご利用場面

- 医療機関システム、調剤薬局システムで電子カルテからのDI参照、DI検索システムでの添付文書情報に参照に

# 医薬品添付文書DB

## 表示イメージ

### 添付文書PDFイメージ

\*\*\*2018年1月改訂(第20版)  
2016年3月改訂

貯送要存在  
使用期限 包装中の使用期限  
内に使用すること。

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠  
**ロキソニン錠60mg**  
**ロキソニン®細粒10%**  
ロキソプロフェンナトリウム水和物細粒  
LOXONIN® TABLETS, FINE GRANULES

16  
日本標準品分類番号  
8 7 1 1 4 9

承認番号 H20060312(2006)1206  
薬価 2009年9月 2009年9月  
薬価 2009年9月 2009年9月  
再審査 1993年9月 1993年9月  
再審査 2005年12月 2005年12月  
再審査 1986年3月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 消化性潰瘍のある患者[プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流が減少し消化性潰瘍が悪化する可能性がある。] (ただし、「慎重投与」の項参照)
2. 重篤な血液の異常のある患者[血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。]
3. 重篤な肝障害のある患者[副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。]
4. 重篤な腎障害のある患者[急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発生することがある。]
5. 重篤な心臓不全のある患者[腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体容量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状が悪化するおそれがある。]
6. 本剤の成分に過敏性の既往歴のある患者
7. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎薬等による喘息発作を誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息発作を誘発することがある。]
8. 妊娠末期の婦人(妊婦、産婦、授乳婦等への投与の禁忌)

【効能・効果、用法・用量】

効能・効果	用法・用量
① 下記疾患並びにその併発 頭痛、発熱、歯痛、腰痛、 関節リウマチ、変形性関節 症、腰痛症、肩関節周囲炎、 頸椎症候群、歯痛	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。服用の場合 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。
② 手術後、外傷後並びに手術 後の鎮痛、消炎	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を服用す 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 下記疾患の鎮痛、鎮痙	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を服用す 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。

【製成・性状】

1. 組成  
1錠又は細粒1g中にそれぞれ次の成分を含む

錠	有効成分	薬 物 物 質
ロキソニン錠60mg	ロキソプロフェンナトリウム水和物(100%) 68.1mg	積層厚度でDロキソプロピレンセルロース、二酸化炭素、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム
ロキソニン®細粒10%	ロキソプロフェンナトリウム水和物(100%) 113.4mg	ヒドロキシプロピルセルロース、低置度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化炭素、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム

2. 製剤の性状

製 剤 名	形 形	色	外 形			調 剤 コード
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	
ロキソニン錠60mg (新製入)	ごうすい	赤色	10.1	3.3	250	SANKYO 157
ロキソニン®細粒10%	細粒	—	—	—	—	—

【服用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者[潰瘍を再発させることがある。]
  - (2) 非ステロイド性消炎薬等の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつ胃粘膜保護剤による治療が行われている患者[プロトンポンプ阻害剤による消化性潰瘍により生じた消化性潰瘍を誘発・悪化しているが、プロトンポンプ阻害剤による治療に反応を示す消化性潰瘍もあるため、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。]
  - (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者[閉塞性虚血等の副作用が起こりやすくなる。]
  - (4) 肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害を悪化又は再発させることがある。]
  - (5) 腎障害又はその既往歴のある患者[腎障害、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起こることがある。]
  - (6) 心臓病のある患者[「禁忌」の項参照]
  - (7) 過敏性の既往歴のある患者
  - (8) 気管支喘息のある患者[気管支を悪化させることがある。]
  - (9) 潰瘍性大腸炎のある患者[病態を悪化させることがある。]
  - (10) クローン病のある患者[病態を悪化させることがある。]
  - (11) 高齢者(高齢者への投与の項参照)

### 添付文書HTMLイメージ

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 消化性潰瘍のある患者[プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流が減少し消化性潰瘍が悪化する可能性がある。] (ただし、「慎重投与」の項参照)
2. 重篤な血液の異常のある患者[血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。]
3. 重篤な肝障害のある患者[副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。]
4. 重篤な腎障害のある患者[急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発生することがある。]
5. 重篤な心臓不全のある患者[腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体容量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状が悪化するおそれがある。]
6. 本剤の成分に過敏性の既往歴のある患者
7. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎薬等による喘息発作を誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息発作を誘発することがある。]
8. 妊娠末期の婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

効能又は効果

効能又は効果/用法及び用量

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、頸椎症候群、歯痛
  - 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。服用の場合は、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。
2. 手術後、外傷後並びに術後の鎮痛・消炎
  - 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。服用の場合は、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。
3. 下記疾患の鎮痛・鎮痙
  - 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
  - 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を服用する。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。