

- ロキソニンS
- ロキソニンSプラス
- ロキソニンSプレミアム

本剤の販売に際しましては、痛みや発熱等の原因となり得る疾患の有無を必ずご確認ください、重篤な疾患の疑いがある場合には医療機関への受診勧奨をお願いします。本剤は、痛みや熱等の原因になっている病気を治療するのではなく、発現している症状を治療するお薬です。**症状がある場合だけ服用いただくよう、ご指導下さい。**

本剤のような解熱鎮痛薬を服用後、過度の体温低下、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあります。服用後の症状にご注意いただくようご説明いただき、このような症状があらわれた場合には、服用を中止し、医師の診療を受けるようご指導下さい。また、服用後発現する可能性のある症状のうち、**消化器症状(消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔)及びむくみにつき、特に注意喚起を行っております。**これらの症状が発現した場合には、直ちに服用を中止し医師の診療を受けるようご指導下さい。

【使用上の注意】

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないで下さい。
 - (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人
 - (3) 15歳未満の小児
 - (4) 医療機関で次の治療を受けている人
胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病

【解 説】

1.
 - (1) 本剤又は本剤の成分でアレルギー症状を起こしたことがある人では、再度服用することによりショック(アナフィラキシー)、皮膚粘膜眼症候群(ステイブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症等のような重篤な副作用があらわれるおそれがあります。
 - (2) ロキソプロフェンナトリウム水和物により、アスピリンぜんそくが誘発されるおそれがあります。かぜ薬や解熱鎮痛薬によるぜんそく発作の既往歴のある人は服用しないよう注意が必要です。アスピリンぜんそくは、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の服用により誘発され、ぜんそく症状の発症・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す。その発現率は、成人ぜんそくの約10%に該当するといわれています。
 - (3) 小児に対する安全性は確立されていません。本剤には小児の用法はありませんが、注意を喚起するため記載しています。
 - (4) 記載されている疾患の治療を受けている人は、本剤の成分により、病状が悪化するおそれがあります。
 - 胃・十二指腸潰瘍
消化器粘膜保護作用のあるプロスタグランジンの生合成を抑制するため、胃の血流量が減少し、胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあります。
 - 肝臓病
副作用に肝機能障害が報告されており、肝臓に障害がある場合、症状が更に悪化するおそれがあります。
 - 腎臓病
腎臓のプロスタグランジン生合成抑制作用があるため、腎血流量の低下、浮腫、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を更に悪化させるおそれがあります。

→次のページに続く

- ロキソニンS
- ロキソニンSプラス
- ロキソニンSプレミアム

【使用上の注意】

- (5) 医師から赤血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ない等の血液異常(血液の病気)を指摘されている人
- (6) 出産予定日12週以内の妊婦
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないで下さい。
他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、乗物酔い薬※
※ロキソニンSプレミアム
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい。(眠気等があらわれることがあります)
▶ロキソニンSプレミアム
4. 服用前後は飲酒しないで下さい。
5. 長期連続して服用しないで下さい。
(3～5日間服用しても痛み等の症状が繰り返される場合には、服用を中止し、医師の診断を受けて下さい)



相談すること

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。
- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人

【解 説】

- 1.(4)の続き
- 心臓病
腎臓のプロスタグランジン生合成抑制作用があるため、腎血流量の低下、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加し、症状を悪化させるおそれがあります。
- (5) 骨髄機能障害等を起こし、悪化するおそれがあります。
- (6) 妊娠末期のラットに投与した実験で、分娩遅延や胎児の動脈管収縮が報告されています。
2. 解熱鎮痛成分(アスピリン(アセチルサリチル酸)、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリン)、鎮静成分(アリルイソプロピルアセチル尿素、プロモバレリル尿素)を含む他の医薬品と併用することにより、本剤又は併用薬の薬理作用の増強、副作用が強くあらわれるおそれがあります。
なお、アスピリン(アセチルサリチル酸)を血栓、塞栓形成の抑制を目的として服用している場合も、解熱鎮痛作用の増強、副作用が強くあらわれるおそれがありますので、併用しないようご指導下さい。
3. アリルイソプロピルアセチル尿素により眠気を生じる可能性があるため、重大な事故につながるおそれがあります。
4. 一般的にアルコールは薬の作用や体内動態に影響を与えることが多いことが知られています。特に解熱鎮痛成分等はアルコールによって吸収や代謝を促進されることがあり、副作用や毒性の増強があらわれる危険性がありますので、注意が必要です。
5. 漫然と長期連続して服用すると副作用があらわれるおそれがあります。また、3～5日間服用しても症状が続く場合には、他の疾患の可能性も考えられますので、服用を中止し、医療機関を受診するようご指導下さい。

- 1.
- (1) 医師又は歯科医師から何らかの薬剤の投与又は処置を受けている人は、同種同効薬の重複による過量投与や相互作用等を引き起こすおそれがあります。

- ロキソニンS
- ロキソニンSプラス
- ロキソニンSプレミアム

【使用上の注意】

- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (3) 授乳中の人
- (4) 高齢者
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (6) 次の診断を受けた人
 気管支ぜんそく、潰瘍性大腸炎、クローン病、
 全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
- (7) 次の病気にかかったことがある人
 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、血液の病気

【解 説】

- (2) 妊娠時に服用した薬剤は血液中に移り、胎盤を通過して胎児に悪影響を与えるおそれがありますので、妊婦は安易に薬を服用するのではなく、慎重を期す必要があります。
- (3) 動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが知られています。乳児への具体的な有害反応は不明で、安全性は確立されていないため、服用前に医師又は薬剤師に相談して服薬指導等の指示を受ける必要があります。
- (4) 高齢者(おおよその年齢区分として65歳以上)では、心臓・血管系の機能の低下、肝・腎機能の低下など生理機能の低下が考えられ、薬剤の作用が強くあらわれることがあります。
- (5) 過去、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人はアレルギー症状を起こした薬剤並びにその類縁の薬剤の服用を避ける必要があります。
- (6) 記載されている疾患の診断を受けた人は、病態を悪化させることがあります。
- 気管支ぜんそく
NSAIDsは病態を悪化させるおそれがあります。
 - 潰瘍性大腸炎、クローン病
プロスタグランジン生合成抑制作用により、粘膜防御機構を脆弱にすることにより病態を悪化させるおそれがあります。
 - 全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
重篤な副作用である無菌性髄膜炎が、これらの疾患で治療を受けている人に多く報告されています。
- (7) 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病の既往歴のある人は、症状が再発するおそれがあります。また、血液の病気の既往歴のある人は、無顆粒球症、溶血性貧血等の副作用が起こりやすくなります。
- 胃・十二指腸潰瘍
潰瘍を再発するおそれがあります。
 - 肝臓病
肝臓病を再発するおそれがあります。
 - 腎臓病
腎臓のプロスタグランジン生合成抑制作用により、腎血流量の低下、浮腫、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあります。
 - 血液の病気
無顆粒球症、溶血性貧血等の副作用が起こりやすくなります。

- ロキソニンS
- ロキソニンSプラス
- ロキソニンSプレミアム

【使用上の注意】

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
- (1) 本剤のような解熱鎮痛薬を服用後、過度の体温低下、虚脱(力が出ない)、四肢冷却(手足が冷たい)等の症状があらわれた場合
- (2) 服用後、消化性潰瘍、むくみがあらわれた場合
また、まれに消化管出血(血を吐く、吐き気・嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる)、消化管穿孔(消化管に穴があくこと。吐き気・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる)、小腸・大腸の狭窄・閉塞(吐き気・嘔吐、腹痛、腹部膨満があらわれる)の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。
- (3) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、吐き気・嘔吐、腹部膨満、胸やけ、口内炎、消化不良
循環器	血圧上昇、動悸
精神神経系	眠気、しびれ、めまい、頭痛
その他	胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血、血尿

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。

【解 説】

- 2.
- (1) 解熱鎮痛薬においてご注意いただきたい症状である「過度の体温低下」「虚脱」及び「四肢冷却」に關しまして、本項を設け注意喚起を行っています。「過度の体温低下」「虚脱」及び「四肢冷却」があらわれた場合には症状の増悪、重篤な症状への移行を未然に防ぐため、服用を中止し、医療機関を受診するようご指導下さい。なお、服用している薬剤の成分等の情報伝達のため、添付文書等の持参を記載しています。
- (2) NSAIDsにおいてご注意いただきたい消化器症状である「消化性潰瘍」及び「むくみ」、また重篤な消化器症状である「消化管出血」、「消化管穿孔」及び「小腸・大腸の狭窄・閉塞」に關しまして、本項を設け注意喚起を行っています。「消化性潰瘍」、「むくみ」があらわれた場合には症状の増悪、重篤な症状への移行を未然に防ぐため、服用を中止し、医療機関を受診するようご指導下さい。「消化管出血」、「消化管穿孔」、「小腸・大腸の狭窄・閉塞」があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようご指導下さい。また、できるだけ専門医を受診すること、症状が重い場合は入院できる施設を受診することをあわせてご指導下さい。なお、服用している薬剤の成分等の情報伝達のため、添付文書等の持参を記載しています。
- (3) 配合されている成分により、あらわれることが予測される副作用を記載しています。表中に記載のような症状があらわれた場合は、症状の増悪、重篤な症状への移行を未然に防ぐため、服用を中止し、医療機関を受診するようご指導下さい。なお、服用している薬剤の成分等の情報伝達のため、添付文書等の持参を記載しています。

まれに起きる可能性のある重篤な副作用とその初期症状を記載しています。このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようご指導下さい。また、できるだけ専門医を受診すること、症状が重い場合は入院できる施設を受診することをあわせてご指導下さい

→次のページに続く

- ロキソニンS
- ロキソニンSプラス
- ロキソニンSプレミアム

【使用上の注意】

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる(歯茎の出血、鼻血等)、青あざができる(押ししても色が消えない)等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
うっ血性心不全	全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、胸が痛む、めまい、失神等があらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こぼる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。

【解 説】

→2.(3)の続き

- ショック(アナフィラキシー)
アナフィラキシーは即時型のアレルギー反応で、短時間のうちに血管拡張、血管透過性亢進、気管支収縮による呼吸困難、全身性のじんましん等の一連の症状が急速に進行します。
本剤の成分により、まれではありますがショックが起こる可能性があります。
- 血液障害
全身倦怠感、鼻血が出る、歯茎から出血する、手足にあざができる等の症状があらわれた場合に血液障害(無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少)が疑われます。
- 皮膚粘膜眼症候群・中毒性表皮壊死融解症
非常にまれですが、「皮膚粘膜眼症候群」(初期症状として、食欲不振、全身倦怠感等の感冒様症状がみられ、続いて急激な発熱を伴い、発疹、口腔等の粘膜のびらん、眼症状へと進行)という極めて重篤な皮膚症状が発現し、さらに「中毒性表皮壊死融解症」へ移行することがあります。これらの皮膚障害は、発症原因が不明です。服用後に高熱を伴う発疹等を認めた時は、直ちに服用を中止するとともに、これらの重篤な副作用の発症が疑われる場合には皮膚科の専門医を受診するようご指導下さい。
- 腎障害
むくみ、尿量の減少、倦怠感、食欲不振、吐き気・嘔吐等の症状があらわれる場合があります。
- うっ血性心不全
呼吸がしにくい、全身がむくむなどの初期症状があらわれる場合があります。
- 間質性肺炎
間質性肺炎は一般にアレルギー機序と考えられており、間質性肺炎の初期症状(空せき、息切れ、呼吸困難、発熱等)は感冒様症状との区別が難しく、服用を中止することなく症状を重篤化させることがあります。
- 肝機能障害
肝機能障害(黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇等)は、肝毒性を持つ中間代謝産物の直接的な影響やアレルギー反応によって起こり、重篤な肝障害へ進展することがあります。
- 横紋筋融解症
骨格筋の細胞が融解、壊死することにより、筋肉の痛みや脱力などを生じます。血中に流出した筋肉の成分(ミオグロビン)により、腎障害を起こしたり、まれに呼吸筋が障害されて呼吸困難になる場合があります。速やかな処置が必要な副作用です。

→次のページに続く

- ロキソニンS
- ロキソニンSプラス
- ロキソニンSプレミアム

【使用上の注意】

無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている)
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。

【解 説】

→2.(3)の続き

- 無菌性髄膜炎
発熱、首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、吐き気・嘔吐等があらわれる場合があります。

- ぜんそく
非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により、気管支が収縮し、まれにアスピリンぜんそく発作を引き起こすことがあります。

以上の自覚症状を、症状があらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状が見られたら、前記の重篤な症状ごとの表等をご参照下さい。

部 位	自覚症状
全 身	体温が平熱より下がる、力が出ない、全身のむくみ、からだのむくみ、発熱、全身のだるさ、高熱、眠気、筋肉のこわばり
頭 部	めまい、首すじのつっぱりを伴う激しい頭痛、頭痛、気を失う
顔 面	顔色が青白い、鼻血、ほてり
眼	まぶたのうらが白っぽい、白目が黄色くなる、目の充血、目やに
耳	耳鳴り
口や喉	血を吐く、のどの痛み、歯茎の出血、吐き気、嘔吐、空せき(たんを伴わないせき)、口内炎、唇や口内のただれ、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ
胸 部	胸やけ、息苦しい、動悸(どうき)、息切れ、胸部の不快感、胸の痛み、呼吸がしにくい、ぜんそく(息をするときゼーゼー、ヒューヒュー鳴る)
腹 部	胃もたれ、腹痛、胃の不快感、食欲不振、膨れあがる感じ、消化不良、激しい腹痛
背 中	背中痛み、肩・腰等の筋肉痛
手・足	手足の冷え、しびれ、関節痛(節々が痛む)、筋肉痛
皮 膚	じんましん、青あざができる、発疹、発赤、広範囲の発疹・発赤、皮膚が黄色くなる、かゆみ
便	黒いタール状の便、血が混ざった便、下痢
尿	尿量が減る、血尿、褐色尿、赤褐色尿
その他	血圧が上がる、出血しやすい

- ロキソニンS
- ロキソニンSプラス
- ロキソニンSプレミアム

【使用上の注意】

3. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
口のかわき、便秘、下痢
4. 1～2回服用しても症状がよくなる場合(他の疾患の可能性も考えられる)は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。

【用法・用量に関連する注意】

1. 用法・用量を厳守して下さい。
2. 錠剤の取り出し方：
図のように錠剤の入っているPT Pシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用して下さい。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)



【成分・分量に関連する注意】

錠剤により添加物による赤い斑点がみられることがあります。
▶ロキソニンS

【保管及び取扱い上の注意】

1. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。
2. 小児の手の届かない所に保管して下さい。
3. 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)
4. 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【解 説】

3. 一過性の軽い副作用については、直ちに服用を中止する必要はありませんが、症状の持続又は増強がみられた場合には、相談することとしています。
4. 解熱鎮痛薬は本来必要の都度、頓服的に服用すべきものであることから、1～2回服用しても症状の改善がみられない場合は、他の疾患の可能性も考えられます。服用を中止し、医師の診療を受けるようご指導下さい。

1. 共通事項解説〔8〕参照
2. 共通事項解説〔10〕参照

添加物の三二酸化鉄によるものですが、品質上問題はありません。

- (1) 共通事項解説〔11〕参照
- (2) 共通事項解説〔12〕参照
- (3) 共通事項解説〔13〕参照
- (4) 共通事項解説〔17〕参照