

## ● ロキソニン総合かぜ薬

## 【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・事故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) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛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(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人では、再度服用することにより、より強いアレルギー症状を起こし、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ので、服用できないことをご説明下さい。
  - (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できないことをご説明下さい。
  - (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、本剤に配合されている成分により、病状が悪化するおそれがありますので、服用できないことをご説明下さい。
    - 胃・十二指腸潰瘍  
ロキソプロフェンナトリウム水和物が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  
ロキソプロフェンナトリウム水和物、クレマスチンフマル酸塩の副作用に肝機能障害が報告されています。(ロキソニン錠60mg インタビューフォーム、タベジール錠1mg インタビューフォーム参照)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  
ロキソプロフェンナトリウム水和物は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。
    - 心臓病  
dl-メチルエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用により、血圧を上昇させ、心拍数を増加させるため、心臓に負担がかかり、心臓病を悪化させるおそれがあります。また、ロキソプロフェンナトリウム水和物には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、心臓病を悪化させるおそれがあります。

## ●ロキソニン総合かぜ薬

### 【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使用しないで下さい。  
他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)
  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)
  4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けて下さい。
  5. 服用前後は飲酒しないで下さい。
  6. 5日間を超えて服用しないで下さい。

### 【解 説】

- (5) 血液異常がある場合、ロキソプロフェンナトリウム水和物により血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがありますので、服用できないことをご説明下さい。
  - (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(ロキソニン錠60mgインタビューフォーム参照)。出産予定日12週以内の妊婦は服用できないことをご説明下さい。
2. これらの医薬品には本剤中の配合成分と作用が重複する成分が配合されており、併用することで薬理作用の増強、副作用の増強等を生じるおそれがあります。これらの医薬品を使用している間は、本剤を服用することはできないことをご説明下さい。
  3. 抗ヒスタミン剤(クレマスチンフマル酸塩)、ジヒドロコデインリン酸塩は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。また、本品の臨床試験において傾眠の副作用が認められています。服用後は乗物又は機械類の運転操作をしないようご指導下さい。
  4. コデインの代謝能が著しく高いタイプの遺伝子を持つ授乳婦がコデイン含有製剤を服用した場合、コデインの活性代謝物であるモルヒネが高濃度に母乳へ移行することにより、乳児でモルヒネ過量摂取のリスクが高まる可能性があります。(乳児の過度の傾眠、哺乳困難、呼吸困難の報告(ジヒドロコデインリン酸塩散1%「第一三共」インタビューフォーム参照)があります。)ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤に関しても、類似の作用が考えられるため、注意が必要です。授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けるようご指導下さい。
  5. 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るので、注意が必要です。服用前後は飲酒しないようご指導下さい。
  6. 5日間の服用で症状が治まらない場合には、他の原因によることも考えられること、長期にわたって服用すると副作用があらわれるおそれもあります。5日間を超えて服用しないようご指導下さい。

## ●ロキソニン総合かぜ薬

### 【使用上の注意】

7. 過量服用しないで下さい。



#### 相談すること

1. 次の人は服用前に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
  
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  
- (3) 高齢者
  
- (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
  
- (5) 次の症状のある人  
高熱、排尿困難

### 【解 説】

7. ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩は指定濫用防止医薬品です。過量服用しないで下さい。

濫用した場合に中枢神経系に興奮もしくは抑制または幻覚を生ずるおそれがあり、濫用防止を図る必要がある医薬品を「指定濫用防止医薬品」として厚生労働大臣が指定しました。

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、同種同効薬の過量投与や相互作用等を引き起こすおそれがあります。服用前に治療を受けている医師又は歯科医師へ相談するようご指導下さい。
  - (2) 妊娠時に服用した薬剤は血液中に移り、胎盤を通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。出産12週以内の妊婦は服用することはできません。それ以外の妊婦又は妊娠していると思われる人は、服用前に医師に相談するようご指導下さい。
  - (3) 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。必要に応じ服用前に医師に相談するようご指導下さい。
  - (4) 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。過去にアレルギー症状を起こした薬剤を確認し、必要に応じ医師に相談するようご指導下さい。
  - (5) 記載されている症状のある人は、下記のような理由で服用前に相談が必要です。必要に応じ医師に相談するようご指導下さい。
    - 高熱  
かぜ以外のウイルス性の感染症やその他の重篤な疾病も考えられます。
    - 排尿困難  
抗ヒスタミン剤(クレマスチンフマル酸塩)の抗コリン作用により、膀胱の緊張が減少することがあるため、症状が悪化し、さらに尿が出にくくなるおそれがあります。また、前立腺肥大がある場合には、尿閉があらわれるおそれがあります。

## ●ロキソニン総合かぜ薬

### 【使用上の注意】

#### (6) 次の診断を受けた人

甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、緑内障、  
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、  
呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

### 【解 説】

(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。服用に際し、医師に相談するようご指導下さい。

#### ● 甲状腺機能障害、高血圧

dL-メチルエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用により、血圧を上昇させ、心拍数を増加させるため、甲状腺機能亢進症(動悸、発汗、手のふるえ、いらいら等)の症状、高血圧を悪化させるおそれがあります。

#### ● 糖尿病

dL-メチルエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用により、肝臓のグリコーゲンが分解され血糖値が上昇し、悪化するおそれがあります。

#### ● 心臓病

dL-メチルエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用により、血圧を上昇させ、心拍数を増加させるため、心臓に負担がかかり、心臓病を悪化させるおそれがあります。

#### ● 緑内障

抗ヒスタミン剤(クレマスチンフマル酸塩)の抗コリン作用により、房水流水路が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあります。

#### ● 気管支ぜんそく

ロキソプロフェンナトリウム水和物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

ロキソプロフェンナトリウム水和物の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(ロキソニン錠60mg インタビューフォーム参照)。

#### ● 呼吸機能障害

呼吸器に障害がある人では、ジヒドロコデインリン酸塩が呼吸中枢に作用し、呼吸抑制が起こるおそれがあります。

#### ● 閉塞性睡眠時無呼吸症候群

上気道の物理的狭窄により呼吸が止まるため、ジヒドロコデインリン酸塩により呼吸抑制が起こるおそれがあります。

#### ● 肥満症

肥満により、上気道狭窄・肺機能低下がおきます。さらに睡眠中は筋肉が弛緩し、舌根が上気道に落ち込むなどして、呼吸が止まる閉塞性睡眠時無呼吸症候群を伴うため、ジヒドロコデインリン酸塩により呼吸抑制が起こるおそれがあります。

## ●ロキソニン総合かぜ薬

### 【使用上の注意】

- (7) 次の病気にかかったことのある人  
胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、血液の病気
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) 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、腹部膨満等があらわれる)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。

### 【解 説】

- (7) ロキソプロフェンナトリウム水和物服用により、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。必要に応じ医師に相談するようご指導下さい。
- 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。
2. 例示したような副作用症状が起こる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には、症状の増悪や重篤な副作用への移行を未然に防ぐため、直ちに服用を中止し、服用している薬剤の成分等がわかる添付文書を持参の上、専門家に相談する必要があります。
- (1) ロキソプロフェンナトリウム水和物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」に関しまして、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。
- (2) ロキソプロフェンナトリウム水和物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」に関しまして、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。

## ●ロキソニン総合かぜ薬

### 【使用上の注意】

(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	しびれ、めまい、頭痛、興奮、けいれん
泌尿器	排尿困難、血尿
その他	胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血

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。

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、 多形紅斑、 急性汎発性発疹性膿疱症	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、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。

### 【解 説】

(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。

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。

- 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、菌茎から出血する、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・多形紅斑・急性汎発性発疹性膿疱症  
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。また「多形紅斑」は境界明瞭な発赤とその中央部に水疱が形成されますが、急激な悪化や粘膜症状を伴う場合は、「皮膚粘膜眼症候群」のおそれがあります。「急性汎発性発疹性膿疱症」は急速に全身が赤くなったり、赤い斑点がみられ、さらにこの赤い部分に多数の小膿疱が出現します。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。

## ●ロキソニン総合かぜ薬

### 【使用上の注意】

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。
うつ血性心不全	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。
心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。
脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりと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。
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。
呼吸抑制	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

### 【解 説】

- 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。
- うつ血性心不全  
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。
- 心筋梗塞  
心筋に血液を送る冠動脈が閉塞することで、胸痛、不整脈、心不全症状、ショックなどの症状があらわれます。また心筋梗塞の随伴症状として、肩や腕、首に痛み、歯の痛みがひろがったりすることもあります。ほとんど何の前触れもなく突然発症することが多いです。
- 脳血管障害  
脳血管障害とは、脳の血管が障害を受けることによって生じる疾患の総称です。何らかの原因により脳血管に破綻をきたし、意識障害や片麻痺などの神経学的異常を生じた状態のことを言います。
- 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、 $\gamma$ -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。
- 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。
- 呼吸抑制  
ジヒドロコデインリン酸塩により起こることがあります。

## ●ロキソニン総合かぜ薬

### 【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、眠気
4. 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。(特に熱が3日以上続いたり、また熱が反復したりするとき)

### 【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  
右図のように錠剤の入っているPTP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)



### 【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見られた場合には、専門家に相談することとしています。継続期間や症状の強さを確認し、必要に応じ医師に相談するようご指導下さい。
4. 普通のかぜであれば5～6回の服用により症状の改善がみられますが、発熱が3日以上続いたり、また発熱が反復したりする時は、他の疾患や合併症も考えられるので、服用を中止し、専門家に相談することとしています。症状を確認し、医師に相談す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

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