

(新聞発表用)

1	販売名	ロキソニンS ロキソ リファインS
2	一般名	ロキソプロフェンナトリウム水和物
3	申請者名	第一三共ヘルスケア株式会社
4	成分・含量	1日最大量 750mg (3錠) 中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 204.3mg (無水物として 180mg)
5	用法・用量	成人(15歳以上)症状があらわれた時、1回1錠を、なるべく空腹時を さけて服用する。通常1日2回までとするが、再度症状があらわれた 場合には3回目を服用できる。服用間隔は4時間以上おくこと。
6	効能・効果	○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・ 筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・ 外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱
7	備考	本剤は、非ステロイド性鎮痛消炎剤(NSAIDs)であるロキソプロフ ェンナトリウム水和物を一般用医薬品の有効成分として初めて含有す る新一般用医薬品である。  取扱い区分：新一般用有効成分含有医薬品  ・添付文書(案)を別紙として添付 ・毒薬・劇薬には該当しない(予定)

添付文書(案)

使用前にこの説明文書を必ずお読み下さい。  
また、必要などきに読めるよう大切に保管して下さい。

解熱鎮痛薬  
第1類医薬品

ロキソニンS

特 徴

- ・
- ・
- ・

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)本剤による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
- (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

3. 服用時は飲酒しないで下さい

4. 長期連用しないで下さい

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、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。
- (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)本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (6)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (7)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
- (8)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

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、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

- (1)本剤のような非ステロイド性消炎・鎮痛剤(NSAID)を服用後、過度の体温低下、虚脱(力がでない)、四肢冷却(手足が冷たい)などの症状があらわれることがあります。その場合には、直ちに服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。
- (2)服用後、消化性潰瘍、むくみがあらわれた場合には、直ちに服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。また、まれに消化管出血(血を吐く、悪心・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。悪心・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる。)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。
- (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、悪心・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。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
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(押しでも色が消えない)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) 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
腎機能障害	尿量が減り、全身のむくみやびこれらに伴って息苦しさ、だるさ、悪心・嘔吐、血尿・蛋白尿等があらわれる。
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	空せき(たんを伴わないせき)を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。(これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、服用を中止するとともに、医師の診療をうけること。)
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)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、悪心・嘔吐等の症状があらわれる。(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	

(4)1～2回服用しても症状がよくならない場合(他の疾患の可能性も考えられる)

3. 次の症状があらわれることがありますので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい

口のかわき、便秘、下痢

### 効能・効果

- 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
- 悪寒・発熱時の解熱

### 用法・用量

症状があらわれた時、次の量を、なるべく空腹時をさけて水又はお湯で服用して下さい。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	2回まで ただし、再度症状があらわれた場合には 3回目を服用できる。 (服用間隔は4時間以上おいて下さい)
15歳未満		服用しないで下さい

<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。)



### 成分・分量

本剤は、1錠中に次の成分を含有します。

成分	含有量
ロキソプロフェンナトリウム水和物	68.1mg (無水物として60mg)

添加物:ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、乳糖水和物、三酸化鉄

### 保管および取扱い上の注意

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. 外箱に記載の使用期限を過ぎた製品は服用しないで下さい。

本品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記にお願い致します。

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室

〒103-8541 東京都中央区日本橋小網町1-8

電話 03(6667)3232

受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

ホームページ <http://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>

製造販売元

第一三共ヘルスケア株式会社

東京都中央区日本橋小網町1-8