

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2006年12月
大正薬品工業株式会社

鎮痛・抗炎症剤

劇薬
指定医薬品

モノクロトン錠

ナプロキセン錠

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂の概要

自主改訂により、下線部を追加記載しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(10) 変更なし <u>(11)潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕</u> <u>(12)クローン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕</u> (13)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(10) 略 記載なし 記載なし (11)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 155」に掲載されます。

次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

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(ただし、「慎重投与」の項参照) [胃粘膜の防御因子の一つであるプロスタグランジン(PG)の生合成を阻害し、胃潰瘍を悪化させるおそれがある。]
- (2)重篤な血液の異常のある患者
- (3)重篤な肝障害のある患者[(2)、(3)副作用として血液・肝障害が報告されているため、さらに悪化させるおそれがある。]
- (4)重篤な腎障害のある患者[腎血流量を低下させることがあるので、腎障害をさらに悪化させるおそれがある。]
- (5)重篤な心機能不全のある患者
- (6)重篤な高血圧症の患者[(5)、(6)腎血流量及び水・電解質代謝の調節作用を有する PG の生合成を阻害することにより、Na・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させたり、血圧をさらに上昇させるおそれがある。]
- (7)本剤の成分又は他の非ステロイド性鎮痛消炎剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (8)アスピリン喘息(非ステロイド性鎮痛消炎剤等により誘発される喘息発作)又はその既往歴のある患者 [気管支筋拡張に關する PG の合成を阻害することにより、気管支のれん縮が引き起こされ喘息発作を誘発する。]

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[「禁忌」の項参照]
- (2)非ステロイド性消炎鎮痛剤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、かつミソプロストールによる治療が行われている患者 [ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、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 [まれに血液障害があるので、投与する場合は定期的に肝機能検査を実施すること。]
- (4)出血傾向のある患者 [血小板機能低下が起こることがある。]
- (5)肝障害又はその既往歴のある患者 [まれに肝障害があらわれることがあるので、投与する場合は定期的に肝機能検査を実施すること。]
- (6)腎障害又はその既往歴のある患者及び腎血流量が低下している患者
- (7)心機能障害のある患者
- (8)高血圧症の患者 [(6)、(7)、(8)非ステロイド性鎮痛消炎剤一般に、腎血流量及び水・電解質代謝の調節作用を有する PG の生合成を阻害することにより、腎障害、浮腫、高血圧症等を発生させる可

能性がある。また腎血流量が低下している患者では代償的に腎内 PG が増加するとされており、PG 合成阻害作用をもつ本剤の影響をうけやすい。]

- (9)過敏症の既往歴のある患者
- (10)気管支喘息の患者[気管支喘息患者の中には禁忌であるアスピリン喘息患者が含まれている。]
- (11)潰瘍性大腸炎の患者 [病態を悪化させることがある。]
- (12)クローン病の患者[病態を悪化させることがある。]
- (13)高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

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(慢性関節リウマチ、変形性関節症等)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うこと。
- (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。過度の体温降下、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、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、小児及び虚弱者には、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

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒダントイン系 抗てんかん剤 (フェニトイン)	ヒダントインの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。 異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。	血漿蛋白結合の競合的拮抗作用(本剤の蛋白結合率が高く、併用により作用が増強する。)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワリツ系抗凝血剤 (ワリツ)	抗凝血効果が増強し、胃腸管出血を起こすことがある。 異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。	血漿蛋白結合の競合的拮抗作用(本剤の蛋白結合率が高く、併用により作用が増強する。)
スルホニル尿素系血糖降下剤 (ワリツ、ワリツ、ワリツ、ワリツ)	血糖降下剤の作用が増強(低血糖)することがある。 血糖値に注意し、異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。	
ワリツ	本剤の血中濃度が上昇し、半減期が延長することがある。 異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。	ワリツは、本剤の腎排泄ならびに肝代謝を抑える可能性がある。
ワリツ	ワリツの血中濃度が上昇し、副作用(骨髄抑制、腎機能不全等)が増強することがある。 異常が認められた場合にはワリツを減量するなど適切な処置を行う。	ワリツの腎クリアランス及び尿細管分泌を抑制する。
降圧剤 (遮断剤、利尿剤、ACE阻害剤等)	降圧作用及び利尿作用が低下することがある。 併用する場合には、定期的に血圧を測定し、用量について注意する。	本剤はPGを介する血管拡張作用及び水、ナトリウム排泄作用を抑制する。
ワリツ	腎障害があらわれることがある。 異常が認められた場合には両剤を減量するなど適切な処置を行う。	相加的に腎障害を増強させる。
ワリツ製剤 (炭酸ワリツ)	ワリツ中毒(振戦、悪心、嘔吐等)を起こすことがある。 定期的にワリツの血中濃度を測定し、異常が認められた場合にはワリツ製剤を減量するなど適切な処置を行う。	本剤はワリツの腎クリアランスを低下させ、血中濃度を上昇させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワリツ	ワリツの血中濃度が上昇し、副作用(骨髄抑制等)があらわれるおそれがある。 定期的に血液検査を行うなど観察を十分行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行う。	ワリツの代謝を抑制する。
ニューキノロン系抗菌剤等 (ワリツ等)	痙攣発作が増強するおそれがある。 異常が認められた場合には両剤の投与を中止し、適切な処置を行う。	ニューキノロン系抗菌剤の持つGABA結合阻害作用が考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分行い、副作用があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック
- 2) PIE 症候群(好酸球増多を伴う肺浸潤：発熱、咳嗽、喀痰を伴うことが多い)
- 3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)
- 4) 胃腸出血、潰瘍
- 5) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少
- 6) 糸球体腎炎、間質性腎炎、腎乳頭壊死、ネフローゼ症候群、腎不全
- 7) 表皮水疱症、表皮壊死、多形性紅斑、胃腸穿孔、大腸炎、劇症肝炎、聴力障害、視力障害、無菌性髄膜炎、血管炎が報告されている。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹
皮膚	光線過敏症
消化器	胃部不快感、胃痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、口内炎、腹部膨満感、口渇
血液	血小板機能低下(出血時間の延長) [「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照]
肝臓	黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇
精神神経系	痙攣、集中力低下、見当識障害、不眠症、脱毛、眠気、めまい、頭痛、手足のしびれ感、耳鳴、聴力減退
その他	浮腫、心悸亢進、脱力感、血尿

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では、副作用があらわれやすいので、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[「重要な基本的注意」の項参照]

- ・高齢者では、一般に消炎鎮痛剤による消化管の潰瘍、出血等の発現率が高い傾向が認められている。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)妊娠末期には投与しないことが望ましい。[動物実験で周産期・授乳期投与により母体への影響(ラット：妊娠期間延長、死亡)及び新生児毒性(ウサギ、マウス：死産児数増加、離乳率の抑制)並びに胎児毒性(ラット(妊娠末期)：動脈管収縮)が報告されている。]

(3)授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[母乳中への移行が報告されている。]

7. 小児等への投与

1歳以下の乳児に対する安全性は確立していないので、投与しないことが望ましい。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1)17-KGSの測定に影響を与えるので、測定に当たっては72時間前までに本剤の投与を打ち切ること。

(2)血小板凝集を抑制し、出血時間を延長させることがあるので、出血時間を測定する際には注意すること。

9. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

10. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において一時的な不妊が認められたとの報告がある。