

# 医療用医薬品添付文書DB

## ■ 概要

- ・医療用医薬品における「テキスト版」、「PDF版」の添付文書情報のデータベースです。
- ・添付文書の記載内容の参照及び検索などにご利用いただくことが可能です。
- ・医療用医薬品のPDF版添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の掲載にあわせた“リアルタイム”でのご提供が可能です。

## ■ 特徴・機能

- ・薬価基準収載医薬品および生活改善薬約20,000品目を収載しており、個別医薬品コードで管理しています（2025年4月現在）。

## ■ 目的・利用場面

- ・テキスト版を使用することで任意の項目の絞込みや、目的に合った自由なレイアウトでの表示が可能のため、医療機関システムや調剤薬局システムにおいてDI検索にご利用いただけます。
- ・調剤や服薬指導時の参照用として、PDF版を用いて実際の添付文書を確認することが可能です。

# ■ システム、Web等での表示例

## 『ロキソニン錠60mg』の添付文書情報（抜粋）

\*\* 2024年10月改訂(第3版)  
\* 2022年10月改訂(第2版)  
製造・承認済  
有効期限：13年

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬協方 日本薬協方

**ロキソニン錠60mg**

ロキソプロフェナトリウム水和物錠

**ロキソニン細粒10%**

LOXONIN® TABLETS, FINE GRANULES

19

日本標準品成分番号  
871149

承認番号	承認開始
60mg錠 2210AM301121	1996年7月
細粒10% 2210AM1025	1996年7月

---

**2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**

- 2.1 消化性潰瘍のある患者[プロスタグランジン合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。]〔9.1.2 参照〕。
- 2.2 重篤な血液異常のある患者[血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。]〔9.1.3 参照〕。
- 2.3 重篤な肝機能障害のある患者〔9.3.1 参照〕。
- 2.4 重篤な腎機能障害のある患者〔9.2.1 参照〕。
- 2.5 重篤な心機能不全のある患者〔9.1.4 参照〕。
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.7 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)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。]〔9.1.5 参照〕。
- 2.8 妊娠後期の女性〔9.5.1 参照〕。

**6. 用法及び用量**

効能又は効果	用法及び用量
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛	通常、成人にロキソプロフェナトリウム(無水物として)1回60mg、1日3回経口投与する。
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛	頓用の場合は、1回60～120mgを経口投与する。
手術後、外傷後並びに拔牙後の鎮痛・消炎	通常、成人にロキソプロフェナトリウム(無水物として)1回60mgを頓用する。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。
下記疾患の解熱・鎮痛	通常、成人にロキソプロフェナトリウム(無水物として)1回60mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、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. 組成・性状**

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ロキソニン錠60mg	ロキソプロフェナトリウム水和物(日量)60.1mg (無水物として60mg)	塩基崩壊性ロキソプロフェナトリウム水和物、二酸化チタン、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%	ロキソプロフェナトリウム水和物(日量)113.4mg (無水物として100mg)	ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化チタン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	製剤	色	外径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	識別コード
ロキソニン錠60mg(断入)	錠剤	ごうりい	9.1	1.3	約250	SANKYO 157
ロキソニン細粒10%	細粒	—	—	—	—	—

**4. 効能又は効果**

○ 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、頸肩腕症候群、歯痛

○ 手術後、外傷後並びに拔牙後の鎮痛・消炎

○ 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

---

**7. 用法及び用量に関連する注意**

7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

**8. 重要な基本的注意**

8.1 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。

8.2 鎮痛の程度(疼痛、腫脹、四肢冷感等)があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は脆弱性患者を合併している患者においては、投与後の状態に十分注意すること。

8.3 無顆粒剤、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。〔11.1.2 参照〕

8.4 急性疾患に対し本剤を使用する場合には、次の事項を考慮すること。

- ・ 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
- ・ 原則として同一の薬物の長期投与を避けること。
- ・ 観察法があればこれを行い、本剤を併用し投与しないこと。

8.5 慢性疾患(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。

- ・ 長期投与する場合には定期的に血液検査、血液検査及び肝機能検査を行うこと。
- ・ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

9.1 合併症、既往症等のある患者

9.1.1 消化性潰瘍の既往歴のある患者  
消化を再燃させることがある。

9.1.2 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、かつミズロストールによる治療が行われている患者  
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。ミズ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

**2. 1. 消化性潰瘍のある患者** [プロスタグランジン合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある]〔9.1.2 参照〕。

**2. 2. 重篤な血液異常のある患者** [血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある]〔9.1.3 参照〕。

**2. 3. 重篤な肝機能障害のある患者**〔9.3.1 参照〕。

**2. 4. 重篤な腎機能障害のある患者**〔9.2.1 参照〕。

**2. 5. 重篤な心機能不全のある患者**〔9.1.4 参照〕。

**2. 6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者**。

**2. 7. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)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]〔9.1.5 参照〕。

**2. 8. 妊娠後期の女性**〔9.5.1 参照〕。

---

**3.1 組成**

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ロキソニン錠60mg	ロキソプロフェナトリウム水和物(日量)60.1mg (無水物として60mg)	塩基崩壊性ロキソプロフェナトリウム水和物、二酸化チタン、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%	ロキソプロフェナトリウム水和物(日量)113.4mg (無水物として100mg)	ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化チタン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	製剤	色	外径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	識別コード
ロキソニン錠60mg(断入)	錠剤	ごうりい	9.1	1.3	約250	SANKYO 157
ロキソニン細粒10%	細粒	—	—	—	—	—

**4. 効能又は効果**

○ 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、頸肩腕症候群、歯痛

○ 手術後、外傷後並びに拔牙後の鎮痛・消炎

○ 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

---

**7. 用法及び用量**

7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

**8. 重要な基本的注意**

8.1 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。

8.2 鎮痛の程度(疼痛、腫脹、四肢冷感等)があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は脆弱性患者を合併している患者においては、投与後の状態に十分注意すること。

8.3 無顆粒剤、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。〔11.1.2 参照〕

8.4 急性疾患に対し本剤を使用する場合には、次の事項を考慮すること。

- ・ 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
- ・ 原則として同一の薬物の長期投与を避けること。
- ・ 観察法があればこれを行い、本剤を併用し投与しないこと。

8.5 慢性疾患(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。

- ・ 長期投与する場合には定期的に血液検査、血液検査及び肝機能検査を行うこと。
- ・ 薬物療法以外の療法も考慮すること。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

9.1 合併症、既往症等のある患者

9.1.1 消化性潰瘍の既往歴のある患者  
消化を再燃させることがある。

9.1.2 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、かつミズロストールによる治療が行われている患者  
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。ミズ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

**1. 次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、頸肩腕症候群、歯痛。

**2. 手術後、外傷後並びに拔牙後の鎮痛・消炎。**

**3. 次記疾患の解熱・鎮痛**：急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)。

---

**用法及び用量**

1. 次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、頸肩腕症候群、歯痛)、手術後、外傷後並びに拔牙後の鎮痛・消炎：通常、成人にロキソプロフェナトリウム(無水物として)1回60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回60～120mgを経口投与する。

2. 次記疾患の解熱・鎮痛(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ナトリウム(無水物として)1回60mgを頓用する。

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。

(用法及び用量に関連する注意)

7. 1. 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

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。

通常、成人にロキソプロフェナトリウム(無水物として)1回60mg、1日3回経口投与する。

通常、成人にロキソプロフェナトリウム(無水物として)1回60mgを頓用する。

通常、成人にロキソプロフェナトリウム(無水物として)1回60mgを頓用する。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。

2

詳しくはこちら : <https://www.data-index.co.jp/>

© Data Index Corporation