

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 19 年 3 月



- 鎮痛・抗炎症剤 **ソファリン**[®] (ジクロフェナクナトリウム製剤)
- 鎮痛・抗炎症・解熱剤 **オキミナス錠** (ロキソプロフェンナトリウム製剤)
- Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D₃製剤 **アルカドール**カプセル0.25・0.5・1.0 (アルファカルシドール製剤)
- 抗 乳 癌 剤 **ソリゲーン錠** (クエン酸タモキシフェン製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成 19 年 2 月 23 日付一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬 具

記

<鎮痛・抗炎症剤 ソファリン (ジクロフェナクナトリウム製剤)>

1. 「効能又は効果」改訂

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 下記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎 <u>関節リウマチ</u>、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、<u>歯痛</u></p> <p>2. 手術並びに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>3. 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）</p>	<p>1. 下記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症</p> <p>2. 手術並びに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>3. 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）</p>

2. 「使用上の注意」改訂（該当部分のみ抜粋）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4)略 (5)慢性疾患（<u>関節リウマチ</u>、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。 (6)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<u>行い、本剤を漫然と投与しないこと。</u> (7)～(9)略</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4)略 (5)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。 (6)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。 (7)～(9)略</p>

<鎮痛・抗炎症・解熱剤 オキミナス錠（ロキソプロフェンナトリウム製剤）>

1. 「効能又は効果」改訂

改訂後	改訂前
<p>①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 <u>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</u></p> <p>②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>③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）</p>	<p>①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群</p> <p>②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>③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）</p>

2. 「用法及び用量」改訂

改訂後	改訂前
<p>効能又は効果①・②の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（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。 <u>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。</u></p> <p>効能又は効果③の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（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。</p>	<p>効能又は効果①・②の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>効能又は効果③の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（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。</p>

3. 「使用上の注意」改訂（該当部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)略</p> <p>(2)慢性疾患（<u>関節リウマチ、変形性関節症</u>）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 ア. 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。 イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>(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。 ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。 イ. 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 ウ. <u>原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。</u></p> <p>(4)～(7)略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)略</p> <p>(2)慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 ア. 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。 イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>(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。 ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。 イ. 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 ウ. 原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>(4)～(7)略</p>

<アルカドールカプセル0.25・0.5・1.0（アルファカルシドール製剤）>

1. 「用法及び用量」改訂（該当部分のみ抜粋）

改 訂 後	改 訂 前
<p><u>（小児用量）</u> <u>通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.01～0.03 μg/kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.05～0.1 μg/kgを経口投与する。</u> <u>ただし、疾患、症状により適宜増減する。</u></p>	

2. 「使用上の注意」改訂（該当部分のみ抜粋）

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 小児等への投与 <u>小児に投与する場合には、血清カルシウム値等の観察を十分に行いながら少量から投与を開始し、漸増投与するなど、過量投与にならぬよう慎重に投与すること。</u> <u>[幼若ラット経口投与における急性毒性は成熟ラットに比べ強くあらわれている。]</u></p>	<p>6. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>

<抗乳癌剤 ソシゲーン錠（クエン酸タモキシフェン製剤）>

1. 「用法及び用量」改訂

改 訂 後	改 訂 前
<p>通常、成人には、タモキシフェンとして1日20mgを<u>1～2回</u>に分割経口投与する。 なお、症状により<u>適宜増量</u>できるが、1日最高量は、タモキシフェンとして40mgまでとする。</p>	<p>通常成人1日2錠（タモキシフェンとして20mg）を2回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減できるが、1日最高量は4錠（タモキシフェンとして40mg）までとする。</p>

下線部：改訂箇所

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用下さいますようお願い申し上げます。

以 上