

# 使用上の注意改訂のお知らせ

平成19年5月



非ステロイド性鎮痛・消炎剤  
劇薬  
指定医薬品  
**ソルトン<sup>®</sup>錠80**  
日本薬局方 ザルトプロフェン錠  
(ザルトプロフェン製剤)

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

## 1. 自主改訂

(1) [慎重投与] の項の記載を以下のように改めました。

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与 (1)~(8)略 (9)潰瘍性大腸炎の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] (10)クローン病の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] (11)高齢者 [略]</p>	<p>1. 慎重投与 (1)~(8)略 (9)高齢者 [略]</p>

改訂理由：「潰瘍性大腸炎」「クローン病」のような炎症性腸疾患患者に対して、プロスタグランジン生合成抑制作用のあるNSAIDsの投与により、その症状を悪化させるおそれがあるため、自主改訂にて、「慎重投与」の項へ「潰瘍性大腸炎の患者」「クローン病の患者」を追記し、注意喚起をおこなうことと致しました。

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

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.159(2007年5月)に掲載される予定です。》

※次頁以降に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照下さい。

## ソレトン錠80 改訂後の使用上の注意

※2007年5月改訂

### ●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、「1. 慎重投与」の項参照）  
[消化性潰瘍を悪化させることがある。]
- (2)重篤な血液の異常のある患者  
[血液の異常をさらに悪化させるおそれがある。]
- (3)重篤な肝障害のある患者  
[肝障害を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  
[心機能不全をさらに悪化させるおそれがある。]
- (6)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7)アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛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  
[喘息発作を誘発させるおそれがある。]

### ●使用上の注意

#### 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  
[消化性潰瘍を再発させることがある。]
  - (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  
[血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。]
  - (4)肝障害又はその既往歴のある患者  
[肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。]
  - (5)腎障害又はその既往歴のある患者  
[腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。]
  - (6)心機能障害のある患者  
[心機能障害を悪化させるおそれがある。]
  - (7)過敏症の既往歴のある患者
  - (8)気管支喘息のある患者  
[喘息発作を誘発させるおそれがある。]
- ※ (9)潰瘍性大腸炎の患者  
[症状を悪化させるおそれがある。]
- ※ (10)クローン病の患者  
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (11)高齢者（「2. 重要な基本的注意」、「5. 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。

(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)高齢者及び小児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。（「5. 高齢者への投与」、「7. 小児等への投与」の項参照）

#### 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
ニューキノロン系抗菌剤（エノキサシン等）	痙攣を誘発することがあるので、用量を調節するなど注意すること。	ニューキノロン系抗菌剤は中枢神経系の抑制性伝達物質であるγ-アミノ酪酸（GABA）の受容体への結合を阻害することにより痙攣を誘発する。本剤はその阻害作用を増強すると考えられている。
クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）	抗凝血作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤のヒトにおける血漿蛋白結合率（in vitro）は98%と高く、血漿蛋白結合率の高い薬剤と併用すると、血中の遊離型薬剤の濃度が上昇するためと考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下剤（トルブタミド等）	血糖降下作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	
チアジド系利尿剤（ヒドロクロチアジド等）	チアジド系利尿剤の作用を減弱するとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により、水・塩類の排泄を低下させる可能性が考えられている。
リチウム製剤	リチウム製剤の作用を増強するとの報告があるので、リチウム製剤の用量を調節するなど注意すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が高くなる可能性が考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強するとの報告があるので、メトトレキサートの用量を調節するなど注意すること。	

#### 4. 副作用

承認時及び承認後の調査症例8,190例中450例（5.49%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた。

主な副作用は胃不快感、胃痛、嘔気、下痢、胸やけ等の消化器症状（3.48%）、発疹、皮疹等の過敏症（0.45%）であった。（2003年1月再審査終了時）

##### (1) 重大な副作用

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、冷汗、悪寒、発疹、かゆみ、紅潮、顔面浮腫、蕁麻疹等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。
- 2) **急性腎不全、ネフローゼ症候群**（頻度不明）：急性腎不全、ネフローゼ症候群等の腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN・血中クレアチニンの上昇、乏尿、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害**（頻度不明）：黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。
- 4) **消化性潰瘍**（0.1%未満）、**小腸・大腸潰瘍**（頻度不明）、**出血性大腸炎**（頻度不明）：消化性潰瘍及び小腸・大腸潰瘍（出血や穿孔を伴うことがある）、出血性大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **無顆粒球症**（頻度不明）、**白血球減少**（0.1%未満）、**血小板減少**（頻度不明）：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### (2) 重大な副作用（類薬の場合）

- 1) **皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症**：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **溶血性貧血、再生不良性貧血**：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、溶血性貧血、再生不良性貧血があらわれることが報告されているので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### (3) その他の副作用

	副作用発現頻度		
	頻度不明	0.1%～1%	0.1%未満
消化器		胃不快感、胃痛、嘔気、心窩部痛、下痢、胃重感、胸やけ、口内炎、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐	便秘、腹部膨満感、舌炎、口渇
精神神経系			眠気、めまい、頭痛、しびれ(感)
過敏症 <sup>注)</sup>	光線過敏症	発疹、皮疹	湿疹、痒痒
血液		ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値低下、赤血球減少、好酸球増加	血小板増加、白血球増加
肝臓		ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、ALP 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇	
腎臓		BUN 上昇	血中クレアチニン上昇、血尿
その他	ほてり、頻尿	浮腫	倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 5. 高齢者への投与

本剤は血漿蛋白結合率が高く、また、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、血漿アルブミンが減少していることが多く、腎機能も低下していることがあり、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、消化器症状等患者の状態を観察しながら、投与回数を減らす（例えば1回1錠1日2回）か又は休業するなど慎重に投与すること。

#### 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回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) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- (3) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。

[動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。]

#### 7. 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。

#### 8. 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。]

#### 9. 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。