

商品名 ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」 添付文書情報

一般名	ギルトプロフェン80mg錠	薬価	10.40
規格	80mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	沢井製薬	販売メーカー	沢井製薬
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 114. 解熱鎮痛消炎剤 1149. その他の解熱鎮痛消炎剤		

ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」の用法・用量

通常、成人にギルトプロフェン1回80mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回80～160mgを経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 高齢者に投与する際には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80mg1日2回）か又は休薬するなど必要最低限の使用にとどめるよう慎重に投与すること（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）。

ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」の効能・効果

- [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。
- [2] 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛。

ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」の副作用

次の副作用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。

- 重大な副作用：
 - ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）：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。
 - 急性腎障害（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）：急性腎障害、ネフローゼ症候群等の腎機能障害があらわれることがあるので、BUN上昇・血中クレアチニン上昇、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。
 - 肝機能障害（頻度不明）：黄疸、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇があらわれることがある。

- 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潰瘍・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。
- 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）。
- 6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）。
- 7) 溶血性貧血（頻度不明）、再生不良性貧血（頻度不明）。
- 8) 心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）：心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓栓性事象があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（0.1%～1%）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、（0.1%未満）便秘、腹部膨満感、舌炎、口渇。
- [2] 精神神経系：（0.1%未満）眠気、めまい、頭痛、しびれ（しびれ感）。
- [3] 過敏症：（0.1%～1%）発疹、皮疹、（0.1%未満）湿疹、そう痒、（頻度不明）光線過敏症。
- [4] 血液：（0.1%～1%）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、（0.1%未満）血小板増加、白血球増加。
- [5] 肝臓：（0.1%～1%）ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇。
- [6] 腎臓：（0.1%～1%）BUN上昇、（0.1%未満）血中クレアチニン上昇、血尿。
- [7] その他：（0.1%～1%）浮腫、（0.1%未満）倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱、（頻度不明）ほてり、頻尿。

発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍を悪化させることがある〕。
2. 重篤な血液異常のある患者〔血液の異常をさらに悪化させるおそれがある〕。
3. 重篤な肝機能障害のある患者。
4. 重篤な腎機能障害のある患者。
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〕。

【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（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。
 - ・ 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。
 - ・ 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、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。
 - ・ 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
 - ・ 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原則として長期投与を避けること。
 - ・ 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原因療法があればこれを行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

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：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）。
3. 血液異常＜重篤な血液異常を除く＞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. 心機能障害＜重篤な心機能不全を除く＞のある患者：心機能障害を悪化させるおそれがある。
5. 気管支喘息＜アスピリン喘息又はその既往歴を除く＞のある患者：喘息発作を誘発させるおそれがある。
6. 潰瘍性大腸炎の患者：症状を悪化させるおそれがある。
7. クロウン病の患者：症状を悪化させるおそれがある。
8. 感染症を合併している患者：必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること（感染症を不顕性化するおそれがある）。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者：投与しないこと（腎機能障害をさらに悪化させるおそれがある）。
- 2) 腎機能障害＜重篤な腎機能障害を除く＞又はその既往歴のある患者：腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝機能障害のある患者：投与しないこと（肝機能障害をさらに悪化させるおそれがある）。
- 2) 肝機能障害＜重篤な肝機能障害を除く＞又はその既往歴のある患者：肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

【妊婦】

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性：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（投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること）。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔動脈管収縮が報告されている。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（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）。

【小児等】

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（小児等を対象とした臨床試験は実施していない）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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が、本剤はその阻害作用を増強すると考えられている）〕。
- [2] クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）〔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99%以上と高く、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）〕。
- [3] 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（本剤のヒトにおける血漿蛋白結合率（in vitro）は99%以上と高く、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）〕。
- [4] 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）〕。
- [5] リチウム製剤（炭酸リチウム）〔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）〕。
- [6] 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（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）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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ある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：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、一時的不妊が認められたとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。

