

商品名 ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル37.5mg「サワイ」 添付文書情報

一般名	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩37.5mg 徐放カプセル	薬価	10.40
規格	37.5mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	沢井製薬	販売メーカー	沢井製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 23. 消化器官用薬 232. 消化性潰瘍用剤 2325. H 2 遮断剤		

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル37.5mg「サワイ」の用法・用量

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎〉

通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。また、1回150mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37.5mgを、体重30kg以上では1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈Zollinger-Ellison症候群〉

通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37.5mgを、体重30kg以上では1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈麻酔前投薬〉

通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。また、1回150mgを手術前日就寝前に1回経口投与することもできる。通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37.5mgを、体重30kg以上では1回75mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。

〈次記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期〉

通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを1日1回（就寝前又は夕食後）経口投与する。通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37.5mgを、体重30kg以上では1回75mgを1日1回（就寝前又は夕食後）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル37.5mg「サワイ」の効能・効果

〔1〕 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎、麻酔前投薬。

〔2〕 次記疾患の胃粘膜病変（胃粘膜びらん、胃粘膜出血、胃粘膜発赤、胃粘膜浮腫）の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期。

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル37.5mg「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。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック（初期症状：不快感、顔面蒼白、血圧低下等）があらわ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。
- 2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも0.1%未満）：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（初期症状：全身倦怠、脱力、皮下出血・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認め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) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも0.1%未満）。
- 4) 肝機能障害、黄疸（いずれも0.1%未満）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 5) 横紋筋融解症（0.1%未満）：CKの急激な上昇、LDHの急激な上昇等の筋逸脱酵素の急激な上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛等の異常が認め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。
- 6) 房室ブロック等の心ブロック（頻度不明）。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1%未満）発疹、そう痒感等。
- [2] 血液：（0.1～5%未満）好酸球数増多、（0.1%未満）白血球数減少、（頻度不明）貧血。
- [3] 消化器：（0.1～5%未満）便秘等、（0.1%未満）下痢、悪心、腹部膨満感、口渇等。
- [4] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇等、（0.1%未満）ALP上昇、LDH上昇等、（頻度不明）肝機能異常。
- [5] 精神神経系：（0.1%未満）可逆性の錯乱状態、幻覚、しびれ、眠気、不眠、めまい、頭痛等、（頻度不明）痙攣。
- [6] その他：（0.1%未満）女性型乳房、乳汁分泌、倦怠感、血圧上昇、BUN上昇。

発現頻度は使用成績調査を含む。

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル37.5mg「サワイ」の使用上の注意

【重要な基本的注意】

肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 薬物過敏症の既往歴のある患者。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：血中濃度が持続することがあるので、投与量を減ずるか投与間隔をあけるなど注意すること。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。ラット及びウサギの器官形成期投与試験でラットの400mg/kg投与群に分娩異常、ウサギの400mg/kg投与群の少数例に流産が、ラットの周産期・授乳期投与試験で200mg/kg投与群の少数例に分娩異常がみられている。

【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）で乳汁中への移行が認められている）。

【小児等】

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

投与量を減ずるか投与間隔をあけるなど慎重に投与すること（本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、血中濃度が持続するおそれがある）。

【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：本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

【保管上の注意】

室温保存。

