

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

日本薬局方

ザルトプロフェン錠

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

劇薬、指定医薬品

ソルイールビン[®]錠80

SOLUIRUBIN

剤 形	フィルムコーティング錠
規 格 ・ 含 量	1 錠中：ザルトプロフェン……………80mg
一 般 名	和名：ザルトプロフェン 洋名：Zaltoprofen
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2004 年 2 月 5 日 薬価基準収載年月日：2004 年 7 月 9 日 発売年月日：2004 年 7 月 9 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2007 年 5 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

ＩＦ利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

３．IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	12
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	12
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	12
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	13
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	14
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	15
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	15
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	15
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	16
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	16
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	16
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	17
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	17
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	17
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	18
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	18
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	18
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	18
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	18
4 - 8 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	18
4 - 9 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	18
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	18
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	6	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	18
4 - 12 . 力価	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	18
4 - 13 . 容器の材質	6	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
4 - 14 . その他	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5 . 治療に関する項目	7	10 - 12 . 再審査期間	18
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 13 . 長期投与の可否	18
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
5 - 3 . 臨床成績	7	10 - 15 . 保険給付上の注意	19
6 . 薬効薬理に関する項目	8	11 . 文献	20
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	11 - 1 . 引用文献	20
6 - 2 . 薬理作用	8	11 - 2 . その他の参考文献	20
7 . 薬物動態に関する項目	9	12 . 参考資料	21
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	9	12 - 1 . 主な外国での発売状況	21
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	10	13 . 備考	22
7 - 3 . 吸収	10	13 - 1 . その他の関連資料	22
7 - 4 . 分布	10		
7 - 5 . 代謝	10		
7 - 6 . 排泄	10		
7 - 7 . 透析等による除去率	11		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. ギルトプロフェンは、プロピオン酸系の非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）であり、シクロオキシゲナーゼ（COX）のうち炎症部位で誘導される COX-2 を比較的選択的に阻害する。抗炎症作用に加え、強い鎮痛作用を示す。
2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、急性腎不全、ネフローゼ症候群、肝機能障害、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎、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。また、類薬として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）、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。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

ソルイルビン錠 80

洋名

SOLUIRUBIN

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

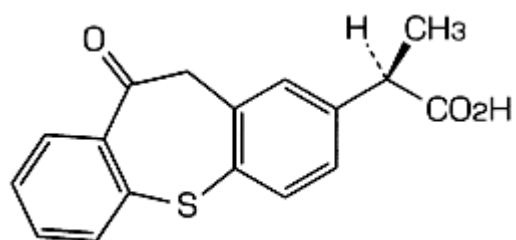
和名（命名法）

ザルトプロフェン

洋名（命名法）

Zaltoprofen

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₄O₃S

分子量：298.36

2 - 5 . 化学名（命名法）

(2*RS*)-2-(10-oxo-10,11-dihydrodibenzo[*b, f*]thiepin-2-yl)propanoic acid

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

74711-43-6

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
アセトン	1mL以上 10mL未満
メタノール	10mL以上 30mL未満
エタノール (99.5)	10mL以上 30mL未満
水	10000mL以上

溶解度 (37)¹⁾: pH1.2: 4.79 µg/mL

pH4.0: 7.78 µg/mL

pH6.8: 387.00 µg/mL

水 : 14.9 µg/mL

吸湿性

該当資料なし

融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点: 135 ~ 139

酸塩基解離定数 (25)¹⁾

pKa: 3.8 (カルボキシ基、滴定法)

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

光によって徐々に分解する。

アセトン溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)イオウの定性反応による呈色反応

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：フィルムコーティング錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
ソルイルピン錠 80	白色のフィルムコーティング錠	7.6	150	3.9

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
ソルイルピン錠 80	 426	t 426

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1錠中 ギルトプロフェンを 80mg 含有

添加物

カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、
トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロー
ス、マクロゴール 6000

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性^{2)～4)}

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1 75 ± 5% RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出試験 定量	いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化 を認めなかった。

無包装時の安定性

保存条件	性 状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	定量 ^{注 3)} (%)	硬度 (kg)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった。	-	6 ~ 11	100	11.6
40 °75%RH 3 ヶ月 ^{注 1)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.47	5 ~ 14	98.8	11.3
25 °75%RH 3 ヶ月 ^{注 2)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.26	5 ~ 6	98.9	8.5
60 万 lux・ hr ^{注 2)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.03	5 ~ 11	99.2	9.2

注 1) アルミ袋包装で保管した。

注 2) ガラスシャーレ上で各条件下に保管した。

注 3) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 ^{注 4)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25 °75%RH 開放 2 週間	白色の粉末であった。	99.7
25 °75%RH 開放 4 週間	白色の粉末であった。	98.0

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

試 験 法 : 溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回 転 数 : 毎分 50 回転

試験液温 : 37

試験液量 : 900mL

試 験 液 : 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2)

測定方法 : 紫外可視吸光度測定法

規 格 : 30 分間の溶出率が 75% 以上

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

- 4 - 10. 製剤中の有効成分の確認試験法
紫外可視吸光度測定法
- 4 - 11. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
- 4 - 12. 力価
該当しない
- 4 - 13. 容器の材質
PTP 包装：ポリプロピレン、アルミ箔
- 4 - 14. その他
特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

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
手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

5 - 2 . 用法及び用量

通常、成人にザルトプロフェン 1 回 80mg (本剤 1 錠)、1 日 3 回経口投与する。
頓用の場合は、1 回 80 ~ 160mg (本剤 1 ~ 2 錠) を経口投与する。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アントラニル系：メフェナム酸

アニリン系：アセトアミノフェン

サリチル酸系：アスピリン

ピラゾロン系：スルピリン

プロピオン酸系：イブプロフェン、ロキソプロフェン、オキサプロジン

オキシカム系：ピロキシカム

アリール酢酸系：エトドラク（ピラノ酢酸系）、ジクロフェナクナトリウム（フェニル酢酸系）、インドメタシン（インドール酢酸系）

塩基性消炎鎮痛剤：エピリゾール、チアラミド塩酸塩

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁵⁾

ザルトプロフェンは、プロピオン酸系の非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）であり、シクロオキシゲナーゼ（COX）のうち炎症部位で誘導される COX-2 を比較的選択的に阻害する。抗炎症作用に加え、強い鎮痛作用を示す。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

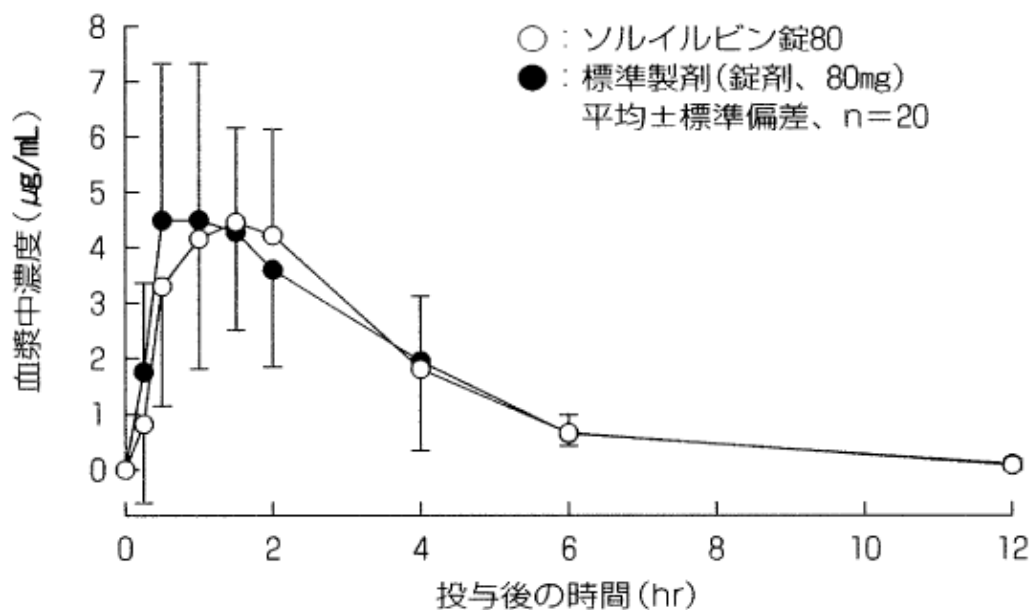
最高血中濃度到達時間⁶⁾

約 1.6 時間

通常用量での血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

ソルイルビン錠 80 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ザルトプロフェンとして 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₂ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ソルイルビン錠 80	80	17.5 ± 4.3	6.1 ± 1.8	1.6 ± 1.3	2.0 ± 0.8
標準製剤 (錠剤、80 mg)	80	17.8 ± 4.9	6.3 ± 2.2	1.4 ± 1.0	2.0 ± 0.6

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 .薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 .吸収

該当資料なし

7 - 4 .分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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、「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]

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

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（「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。（「高齢者への投与」及び「小児等への投与」の項参照）

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由（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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	

8 - 8 . 副作用

副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状 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 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 黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P 上昇、 γ -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、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎 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、白血球減少、血小板減少 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）と初期症状

- (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

	頻 度 不 明
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 ^{注5)}	発疹、皮疹、湿疹、掻痒、光線過敏症
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、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇
腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、血尿
その他	浮腫、倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱、ほてり、頻尿

注5) 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。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2(6)(7)、8 - 5(7)(8)、8 - 8 1)(1)及び3)「過敏症」の項参照

8 - 9 .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）か又は休薬するなど慎重に投与すること。

8 - 10 .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]

8 - 11 .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 - 12 .臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13 .過量投与

該当記載事項なし

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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）

8 - 15. 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。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

室温保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：劇薬、指定医薬品
- 取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ソルイ
ルビン錠 80 は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

100 錠（10 錠×10） 1,200 錠（10 錠×120）

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：ソレトン錠 80（日本ケミファ） ペオン錠 80（ゼリア）

同 効 薬：メフェナム酸製剤、インドメタシン製剤、アスピリン製剤、ジクロフェ
ナクナトリウム製剤

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2004 年 2 月 5 日

承認番号：21600AMZ00077000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2004 年 7 月 9 日

10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10 - 12 . 再審査期間

該当しない

10 - 13 . 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第 99 号（平成 14 年 3 月 18 日付）による薬剤投与期間の制限を受
けない。なお、「8 - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」「8-15. その他の
注意」の項参照のこと。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
1149029F1084

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文 献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.12 ” ,2002
- 2)テバ製薬(株)社内資料
- 3)テバ製薬(株)社内資料
- 4)テバ製薬(株)社内資料
- 5)第十五改正日本薬局方解説書
- 6)テバ製薬(株)社内資料

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料
特になし