

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第1類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効群	投与経路	販売名（製造販売されているもの） 〔製造販売業者〕	効能効果	区分案	調査会における議論
1	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	経口	ロキソニンS 〔第一三共ヘルスケア〕	○頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱	指定第2類	<ul style="list-style-type: none"> 同類の薬剤であるイブプロフェン及びアスピリンは、ともに妊娠末期の婦人に対して禁忌であり、指定第2類医薬品に区分されている一方、アセトアミノフェンは妊娠末期の婦人が禁忌でなく、第2類医薬品に区分されている。 ロキソプロフェンについては、特別調査及び一般調査での副作用報告の状況からは、医療用医薬品又は一般用医薬品の他の解熱鎮痛剤（イブプロフェン、アスピリン等）と比較して、特記すべき点は認められず、他の指定第2類医薬品よりも厳格な取り扱いとすべきという理由はない。 妊娠末期の女性に対して禁忌であること、長期連用しないことなどの情報提供を確実に行うことが重要であり、購入者への文書による情報提供の継続、及び添付文書の記載を見直すという条件のもと、指定第2類医薬品とすることが適当である。

平成 26 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

委員・参考人一覧

< 委員 >

五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長
遠藤 一司	一般財団法人日本病院薬剤師会専務理事
大野 泰雄	木原記念横浜生命科学振興財団理事長
柿崎 暁	群馬大学大学院病態制御内科学講師
望月 眞弓	慶応義塾大学薬学部教授

< 参考人 >

生出 泉太郎	公益社団法人日本薬剤師会副会長
大久保 公裕	日本医科大学付属病院耳鼻咽喉科教授
斎藤 充	東京慈恵会医科大学整形外科准教授
平原 史樹	横浜市立大学大学院医学研究科生殖生育病態医学教授

(敬称略、五十音順)