

ロキソプロフェンナトリウム水和物のリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分・含量	1日最大量3錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 204.3mg (無水物として 180mg)											
薬効群（投与経路）	解熱鎮痛薬（経口）											
販売名（製造販売業者）	ロキソニンS 他（第一三共ヘルスケア株式会社）											
効能・効果	○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											
用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回服用量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人（15歳以上）</td> <td>1錠</td> <td>通常、2回まで （最高3回）</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table>			年齢	1回服用量	1日服用回数	成人（15歳以上）	1錠	通常、2回まで （最高3回）	15歳未満	服用しないこと	
年齢	1回服用量	1日服用回数										
成人（15歳以上）	1錠	通常、2回まで （最高3回）										
15歳未満	服用しないこと											
承認年月日	平成22年1月22日											
製造販売開始日	平成23年1月21日											
検討する理由	製造販売後調査の終了											
製造販売後調査の概要	<p>調査期間：平成22年1月22日～平成26年1月21日</p> <p>特別調査：10,448症例（調査施設数：1,547施設） 副作用：317例435件（副作用発現症例率3.0%） 腹部不快感131件、傾眠52件、口渇37件など うち重篤な副作用：なし</p> <p>一般調査 副作用：276例437件 発疹24件、浮腫23件、悪心22件など うち重篤な副作用：14例18件（うち死亡1例1件） 次ページ参照</p>											

【調査会における議論】

- ・ 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（イブプロフェン、アスピリン等）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。

ロキソニンS 重篤な副作用報告

- 特別調査 報告なし
- 一般調査

No	番号* (性) (年齢)	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知 /未知	補足	資料 1-2 ページ
1	■ (女) (25)	1回 頓用	肝障害	軽快	既知		-57-
2	■ (男) (39)	1回 1日間	喘息発作重積	死亡	既知	アスピリン喘息の既往歴あり	-58-
3	■ (女) (74)	1回 1日間	喘息 気管支肺炎	回復 回復	既知 既知	過去に解熱鎮痛剤による喘息発作あり	-60-
4	■ (男) (48)	不明 ^{注1)} —	肝障害 腎障害 横紋筋融解症	回復 軽快 軽快	既知 既知 未知 ^{注2)}	注1) 本剤、他の解熱鎮痛剤（医療用・一般用）を合計1日10錠以上を10日ほど服用 注2) 医療用医薬品での副作用報告の集積により、横紋筋融解症を本剤の使用上の注意にも追記した	-62-
5	■ (女) (57)	1回 約2ヶ月	十二指腸穿孔	回復	既知		-63-
6	■ (女) (41)	不明 8日間	急性腎不全	回復	既知		-68-
7	■ (男) (70-80代)	不明 —	脳血管発作	不明	未知		-70-
8	■ (男) (52)	2～3回 3日間	肝機能異常	回復	既知		-71-
9	■ (女) (56)	2回 3日間	肝機能異常	軽快	既知		-73-
10	■ (女) (24)	2回 6日間	肝機能異常	回復	既知		-74-
11	■ (男) (17)	頓用 —	薬疹	軽快	既知		-75-
12	■ (女) (61)	不明 ^{注)} —	十二指腸穿孔	回復	既知	注) 1日6錠に増量	-82-
13	■ (女) (89)	不明 —	腹部不快感	回復	未知 ^{注)}	注) 重篤であるため企業は未知と評価	-85-
14	■ (女) (37)	1回 7日間	中毒性表皮壊死融解症 胆管消失症候群	回復 軽快	既知 既知		-85-

*番号は公表用ではマスキングされている

(参考)

・ ロキソニンS の添付文書の記載状況

【してはイケない人】	<p>1. 次の人は服用しないで下さい。</p> <p>(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人</p> <p>(2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人</p> <p>(3) 15歳未満の小児</p> <p>(4) 医療機関で次の治療を受けている人 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病</p> <p>(5) 医師から赤血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ない等の血液異常(血液の病気)を指摘されている人</p> <p>(6) 出産予定日12週以内の妊婦</p> <p>2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないで下さい。 他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬</p> <p>3. 服用前後は飲酒しないで下さい。</p> <p>4. 長期連用しないで下さい。</p>
------------	--

・ 解熱鎮痛剤(経口)に含まれる成分のリスク区分

一般名	リスク区分	備考
アセトアミノフェン	第2類医薬品	○ 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書(平成17年12月)を受けて、平成18年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で第2類医薬品と評価された。
イブプロフェン	指定第2類医薬品	○ 平成23年8月の一般用医薬品部会で承認された高用量製剤(イブプロフェンを1日最高量600mg含むもの)について、胎児の動脈管収縮作用を踏まえ妊娠後期の婦人が禁忌とされたことから、既承認低用量製剤(1日最高量450mg含むもの)についても、平成24年4月24日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「「使用上の注意」の改訂について」により、 <u>妊娠後期の婦人に対して禁忌とされた。</u> ○ この改訂を受けて、 <u>患者背景に特に注意すべき「禁忌」がある成分として、平成24年第1回医薬品等安全対策部会で指定第2類とすることと評価された。</u>
アスピリン	指定第2類医薬品	○ <u>患者背景に特に注意すべき禁忌があること(妊娠後期の婦人が禁忌)を考慮し、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書(平成17年12月)を受けて、平成18年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で「第2類医薬品*」(陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分)と評価された。</u> 平成21年3月27日厚生労働省告示第120号にて指定第2類として告示された。

副作用の発現状況

販売名	医療用医薬品 ロキソニン錠 60mg	本剤（一般用医薬品） ロキソニンS	
調査の種類（調査時期）	ロキソニンの使用成績調査 (S61. 3~H4. 2)	特別調査	一般調査
調査症例数	11,511 例	10,448 例	
副作用発現症例数	232 例 277 件 (2.0%)	317 例 435 件 (3.0%)	276 例 437 件
副作用発現件数 (%) (下線：10 件以上の報告、*：添付文書に記載のない副作用)			
血液およびリンパ系障害	3 貧血 3(0.0)		
心臓障害		3 動悸 3 (0.0)	7 動悸 6
先天性、家族性および遺伝性障害			1 *あざ 1
耳および迷路障害			4 *耳不快感 2
眼障害	1 眼瞼浮腫 1 (0.0)	1 *羞明 1 (0.0)	19 眼瞼浮腫 10 眼充血 5
胃腸障害	170 <u>上腹部痛 47 (0.4)</u> <u>腹部不快感 46(0.4)</u> <u>悪心 22(0.2)</u> <u>下痢 10(0.1)</u>	244 <u>腹部不快感 131 (1.3)</u> <u>消化不良 30 (0.3)</u> <u>上腹部痛 18 (0.2)</u> <u>悪心 15(0.1)</u> <u>嘔吐 14(0.1)</u>	110 <u>悪心 22</u> <u>上腹部痛 13</u> <u>下痢 12</u> <u>嘔吐 11</u> <u>腹部不快感 11 (うち重篤のため未知 1)</u>
一般・全身障害および投与部位の状態	39 <u>顔面浮腫 19(0.2)</u> <u>浮腫 10(0.1)</u> 末梢性浮腫 9(0.1)	70 <u>口渇 37 (0.4)</u> <u>浮腫 16 (0.2)</u> <u>倦怠感 15 (0.1)</u>	74 <u>浮腫 23</u> <u>倦怠感 11</u> 口渇 8
肝胆道系障害	5 肝機能異常 4(0.0) 肝障害 1(0.0)		7 肝機能異常 4 肝障害 2
免疫系障害			1 アナフィラキシーショック 1
感染症および寄生虫症			1 気管支肺炎 1
臨床検査	24 ALT 増加 8(0.1) AST 増加 8(0.1)		10 ALT 増加 2 AST 増加 2 血圧上昇 2
代謝及び栄養障害	8 食欲減退 8(0.1)	8 食欲減退 8 (0.1)	4 食欲減退 4
筋骨格系および結合組織障害		1 *筋緊張 1 (0.0)	8 *関節痛 2 *背部痛 2
神経系障害	8 頭痛 4(0.0) 傾眠 4(0.0)	72 <u>傾眠 52 (0.5)</u> <u>浮動性めまい 13 (0.1)</u> 頭痛 3 (0.0) 感覚鈍麻 3 (0.0)	54 <u>傾眠 13</u> <u>浮動性めまい 12</u> <u>頭痛 11</u> <u>感覚鈍麻 11</u>

副作用の発現状況

販売名	医療用医薬品 ロキソニン錠 60mg	本剤（一般用医薬品） ロキソニンS	
精神障害		1 *不眠症 1 (0.0)	6 *不眠症 2
腎および尿路障害	1 血尿 1(0.0)	1 *排尿困難 1 (0.0)	17 血尿 6 *排尿困難 3
生殖系および乳房障害	1 *不規則月経 1(0.0)		6 *月経過多 2
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2 *鼻出血 1 (0.0) *口腔咽頭痛 1 (0.0)	14 *息詰まり感 5 喘息 2 *鼻出血 2
皮膚および皮下組織障害	16 発疹 5(0.0) そう痒症 4(0.0) 蕁麻疹 3(0.0)	30 発疹 11 (0.1) そう痒症 9 (0.1) 紅斑 8 (0.1)	83 発疹 24 そう痒症 19 湿疹 11
血管障害	1 高血圧 1(0.0)	2 末梢冷感 1 (0.0) ほてり 1 (0.0)	11 ほてり 5 末梢冷感 4
参考	<p><審査時の資料より> 年間の推定使用患者数(延べ数):4,500万人~4,900万人の幅で推移</p> <p>胃腸障害の報告件数:55~73件/年 浮腫・腫脹の報告件数:24~38件/年</p>	<p>出荷数量: XXXXXXXXXX (公表資料ではマスキング)</p>	