

様式 2

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	① ロキソニンS ② ロキソ ③ リファインS	承認番号 ・年 月 日	① 22200APX00095000 ② 22200APX00096000 ③ 22200APX00097000 平成 22 年 1 月 22 日
		薬効分類	87114
調 査 期 間	平成 22 年 1 月 22 日～ 平成 26 年 1 月 21 日	報 告 次 数	第 1～4 次
調 査 施 設 数	1,547 施設	調 査 症 例 数	10,448 例
出 荷 数 量	ロキソニンS [REDACTED]錠		
調査結果の概要	アンケート形式で実施した特別調査では、第 1～4 次調査期間中にモニター薬局 1,547 施設から 10,448 例のアンケートが回収され、副作用発現症例は 317 例(3.0%)、発現件数は 435 件であった。いずれも非重篤であり、10 件以上あった副作用は、腹部不快感 131 件、傾眠 52 件、口渇 37 件、消化不良 30 件、上腹部痛 18 件、浮腫 16 件、悪心、倦怠感、各 15 件、嘔吐 14 件、浮動性めまい 13 件、発疹 11 件であった。 一般調査では、第 1～4 次調査期間中に 276 例 437 件の副作用が収集され、重篤な事象が 14 例 18 件、非重篤な事象が 263 例 419 件(うち 1 例は重篤 1 件・非重篤 1 件として収集)であった。10 件以上あった副作用は、発疹 24 件、浮腫 23 件、悪心 22 件、そう痒症 19 件、上腹部痛、傾眠、各 13 件、下痢、浮動性めまい、各 12 件、腹部不快感、嘔吐、倦怠感、頭痛、感覚鈍麻、湿疹、各 11 件、眼瞼浮腫 10 件であった。		
副作用の種類別 発 現 状 況	特別調査：別紙 (1) のとおり 一般調査：別紙 (3) のとおり		
副作用の発現症例 一 覧 表	特別調査：別紙 (2) のとおり 一般調査：別紙 (4) のとおり		
調査結果に関する 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙 (5) のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・新一般用医薬品 申請区分 (2) ・ロキソニンS 販売開始年月日 平成 23 年 1 月 21 日 ロキソ、リファインSは製造販売していない。 所属：信頼性保証部安全管理グループ 担当者名： [REDACTED] 連絡先： [REDACTED]		

上記により製造販売後調査の調査結果を報告します。

平成 26 年 3 月 14 日

東京都中央区日本橋三丁目 14-10
 第一三共ヘルスケア株式会社
 代表取締役社長 西井 良樹

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
 近藤 達也 殿

目 次

I. 特別調査	1
1) 対象者の背景	1
2) 副作用の発現状況の集計	3
3) 副作用症例一覧表	6
II. 一般調査	48
1) 副作用の種類別発現状況	48
2) 副作用症例一覧表	53
III. 調査結果に関する見解と今後の安全対策	85

別紙（1）

I. 特別調査

1)対象者の背景

製造販売後の使用実態下における安全性及び有効性を検討するため、本製品使用者を対象に、新発売後の平成 23 年 1 月 21 日からの 3 年間で安全性解析対象症例 10,448 例以上を収集することを目標として、アンケート形式での特別調査を実施した。第 1 次調査期間では回収されたアンケートはなく、第 2~4 次調査期間の累計は 10,448 例となった。これら 10,448 例における背景要因別（年齢別・性別・併用薬の有無別、服薬状況別、使用目的別）一覧を表 1、表 2 及び表 3 に示す。

表 1 アンケート記載者の背景要因（年齢・性・併用薬有無）

		例数	調査症例数に対する割合 (%)
年齢	15~19 歳	194	1.9
	20~29 歳	2,235	21.4
	30~39 歳	3,315	31.7
	40~49 歳	2,628	25.2
	50~59 歳	1,263	12.1
	60~64 歳	386	3.7
	65 歳以上	368	3.5
	不明	59	0.6
性別	男	2,526	24.2
	女	7,910	75.7
	不明	12	0.1
併用薬*	あり	1,778	17.0
	なし	8,610	82.4
	不明	60	0.6

*：同時期に服用された医薬品や健康食品（サプリメント）とする

表2 アンケート記載者の背景要因（服薬状況：1日の投与回数・投与日数）

調査症例数（n = 10,448）

（複数回答可）

1日の投与回数	投与日数										合計	
	1日間	2日間	3日間	4日間	5日間	6日間	7日間	8日間以上	その他	不明	例数	調査症例数に対する割合(%)
1回/日	1,952	1,093	781	137	152	84	102	418	24	169	4,912	47.0
1～2回/日	19	23	24	4	8	3	3	17	6	11	118	1.1
2回/日	1,047	1,432	1,108	230	213	209	111	120	11	108	4,589	43.9
2～3回/日	1	9	10	6	5	1	4	4	2	4	46	0.4
3回/日	165	375	411	179	69	17	90	79	10	36	1,431	13.7
4回以上/日	5	8	14	5	6	2	1	6	0	2	49	0.5
不明	23	15	6	2	1	1	1	12	2	183	246	2.4

表3 アンケート記載者の背景要因（使用目的）

（複数回答可）

項目	男(n = 2,526)		女(n = 7,910)		不明(n = 12)		全体(n = 10,448)	
	例数	男性での割合 (%)	例数	女性での割合 (%)	例数	不明での割合 (%)	例数	調査症例数に対する割合 (%)
頭痛	1,551	61.4	5,634	71.2	6	50.0	7,191	68.8
歯痛	445	17.6	746	9.4	2	16.7	1,193	11.4
抜歯後の疼痛	48	1.9	104	1.3	0	0.0	152	1.5
咽喉痛	121	4.8	268	3.4	0	0.0	389	3.7
耳痛	8	0.3	50	0.6	0	0.0	58	0.6
関節痛	208	8.2	370	4.7	0	0.0	578	5.5
神経痛	56	2.2	152	1.9	0	0.0	208	2.0
腰痛	384	15.2	772	9.8	2	16.7	1,158	11.1
筋肉痛	104	4.1	140	1.8	0	0.0	244	2.3
肩こり痛	169	6.7	716	9.1	1	8.3	886	8.5
打撲痛	41	1.6	37	0.5	0	0.0	78	0.7
骨折痛	27	1.1	29	0.4	0	0.0	56	0.5
ねんざ痛	29	1.1	30	0.4	0	0.0	59	0.6
生理痛	12	0.5	3,002	38.0	1	8.3	3,015	28.9
外傷痛	19	0.8	35	0.4	0	0.0	54	0.5
悪寒・発熱時の解熱	176	7.0	356	4.5	1	8.3	533	5.1
その他	47	1.9	105	1.3	1	8.3	153	1.5

本特別調査では、効果に関する使用者による評価を「良く効いた」、「効いた」、「少し効いた」、「効かなかった」の4区分で求めている。第1~4次調査期間に収集された10,448例における結果を表4に示す。「良く効いた」56.5% (5,899例)、「効いた」37.1% (3,875例)、「少し効いた」5.1% (530例)、「効かなかった」0.7% (71例)、「不明・未記載」0.7%(73例)であり、「良く効いた」と「効いた」を合わせると93.5% (9,774例)との高い有効率が示された。

表4 有効性評価 ()は%

時 期	承認時以降の累計
調査症例数	10,448
(1)良く効いた	5,899(56.5)
(2)効いた	3,875(37.1)
(3)少し効いた	530(5.1)
(4)効かなかった	71(0.7)
(5)不明・未記載	73(0.7)

調査期間 第1~4次：平成22年1月22日～平成26年1月21日

2)副作用発現状況の集計

第4次調査期間までの累計10,448例において、企業が本製品との因果関係が否定できないと判断した副作用は317例435件であった。第1次調査期間(平成22年1月22日～平成23年1月21日)は回収されたアンケートがなく、第2次調査期間(平成23年1月22日～平成24年1月21日)、第3次調査期間(平成24年1月22日～平成25年1月21日)、第4次調査期間(平成25年1月22日～平成26年1月21日)の副作用発現症例率はそれぞれ3.3%、0.9%、3.1%であった。

副作用の種類および件数を表5に示す。いずれも非重篤であり、添付文書に記載のない事象は、11例11件であった。

また、累計で10件以上あった副作用は、腹部不快感131件、傾眠52件、口渇37件、消化不良30件、上腹部痛18件、浮腫16件、悪心、倦怠感、各15件、嘔吐14件、浮動性めまい13件、発疹11件であり、これらはいずれも添付文書に記載のある事象であった。

表5 副作用の種類別発現状況（特別調査）

時 期	承認時迄の調査	承認時以降の累計
①調査施設数	-	1,547
②調査症例数	11,511	10,448
③副作用発現症例数	232	317
④副作用発現件数	277	435
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	2.0	3.0
⑥出荷数量（錠）		
副作用の種類	副作用発現例数及び件数(%)	
血液およびリンパ系障害	3(0.0)	0(0.0)
貧血	3(0.0)	0(0.0)
心臓障害	0(0.0)	3(0.0)
動悸	0(0.0)	3(0.0)
眼障害	1(0.0)	1(0.0)
眼瞼浮腫	1(0.0)	0(0.0)
* 羞明	0(0.0)	1(0.0)
胃腸障害	170(1.5)	197(1.9)
腹部不快感	46(0.4)	131(1.3)
腹部膨満	3(0.0)	9(0.1)
腹痛	5(0.0)	9(0.1)
上腹部痛	47(0.4)	18(0.2)
便秘	1(0.0)	3(0.0)
下痢	10(0.1)	7(0.1)
十二指腸潰瘍	2(0.0)	0(0.0)
消化不良	4(0.0)	30(0.3)
* おくび	0(0.0)	1(0.0)
* 変色便	0(0.0)	1(0.0)
胃潰瘍	8(0.1)	0(0.0)
出血性胃潰瘍	1(0.0)	0(0.0)
胃炎	2(0.0)	0(0.0)
胃腸障害	7(0.1)	0(0.0)
口唇腫張	1(0.0)	0(0.0)
悪心	22(0.2)	15(0.1)
口内炎	5(0.0)	6(0.1)
嘔吐	6(0.1)	14(0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	39(0.3)	67(0.6)
顔面浮腫	19(0.2)	0(0.0)
* 冷感	0(0.0)	1(0.0)
全身性浮腫	1(0.0)	0(0.0)
倦怠感	0(0.0)	15(0.1)
浮腫	10(0.1)	16(0.2)
末梢性浮腫	9(0.1)	0(0.0)
腫脹	0(0.0)	1(0.0)
口渇	0(0.0)	37(0.4)
肝胆道系障害	5(0.0)	0(0.0)
肝機能異常	4(0.0)	0(0.0)
肝障害	1(0.0)	0(0.0)
臨床検査	24(0.2)	0(0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8(0.1)	0(0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8(0.1)	0(0.0)
血中クレアチニン増加	1(0.0)	0(0.0)

時 期	承認時迄の調査	承認時以降の累計
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.0)	0(0.0)
血中尿素増加	3(0.0)	0(0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.0)	0(0.0)
* 尿量減少	2(0.0)	0(0.0)
代謝および栄養障害	8(0.1)	8(0.1)
食欲減退	8(0.1)	8(0.1)
筋骨格系および結合組織障害	0(0.0)	1(0.0)
* 筋緊張	0(0.0)	1(0.0)
神経系障害	8(0.1)	68(0.7)
浮動性めまい	0(0.0)	13(0.1)
頭痛	4(0.0)	3(0.0)
感覚鈍麻	0(0.0)	3(0.0)
傾眠	4(0.0)	52(0.5)
* 睡眠の質低下	0(0.0)	1(0.0)
精神障害	0(0.0)	1(0.0)
* 不眠症	0(0.0)	1(0.0)
腎および尿路障害	1(0.0)	1(0.0)
* 排尿困難	0(0.0)	1(0.0)
血尿	1(0.0)	0(0.0)
生殖系および乳房障害	1(0.0)	0(0.0)
* 不規則月経	1(0.0)	0(0.0)
呼吸器、胸部および縦隔障害	0(0.0)	2(0.0)
* 鼻出血	0(0.0)	1(0.0)
* 口腔咽頭痛	0(0.0)	1(0.0)
皮膚および皮下組織障害	16(0.1)	16(0.2)
薬疹	1(0.0)	0(0.0)
湿疹	2(0.0)	0(0.0)
紅斑	1(0.0)	8(0.1)
そう痒症	4(0.0)	9(0.1)
発疹	5(0.0)	11(0.1)
* 脂漏	0(0.0)	1(0.0)
蕁麻疹	3(0.0)	1(0.0)
血管障害	1(0.0)	2(0.0)
高血圧	1(0.0)	0(0.0)
末梢冷感	0(0.0)	1(0.0)
ほてり	0(0.0)	1(0.0)

* : 添付文書に記載のない副作用

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.16.1を使用。

承認時迄の調査は、ロキソニンS他の申請資料を基にロキソニン（医療用医薬品）の使用成績調査（昭和61年3月1日～平成4年2月29日）の副作用をMedDRA/J Ver.16.1のPTに従い読み替えた。

調査期間 第1~4次：平成22年1月22日～平成26年1月21日

3)副作用症例一覧表

第1~4次調査期間中に特別調査で収集された副作用発現症例317例における副作用の種類、番号、性、年齢、使用薬剤名(企業名)、使用方法、使用理由、副作用の症状・重篤度・転帰、医師または薬剤師の見解、因果関係等を記載した副作用の発現症例一覧表を別紙(2)に示す。

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬利名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
頭痛	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	頭痛	非重篤	不明	解熱鎮痛薬は服用歴ありで、副作用歴なしなのでロキソニンSによる副作用の可能性は否定できないと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
臍部不快感	■ (男) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	本剤と胃もたれの事象は因果関係あり、しかし、自然に回復するという点なので、何ら問題は無く、服用継続していた。	関連あり	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・歯治療の痛み	眠気	非重篤	回復	本剤服用により眠気の症状がでたことだが、ご本人も薬のせいなのか、偶然なのかよくわからないとの事。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	二日酔いの頭痛	胸やけ	非重篤	回復	以前から鎮痛剤服用で、胸やけやだるさなどの不快感を感じていたため、今回の症状は本剤によるものかと思っただが、使用者は二日酔いによる頭痛に使用しており、二日酔いの症状による胸やけかもしれないとの事。本剤との関連は判定が困難。	判定困難	関連不明	第2次
腹部膨満 変色便 悪心 浮腫	■ (女) (67歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	頭痛	腹部膨満感 便が黒くなった 悪心 むくみ	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 不明 回復 回復	一般的にロキソプロフェナトリウム水和物では消化器症状の副作用で悪心・嘔吐、腹部膨満感が頻度0.1~1.0%で発生している。今回、お客様は初めて本剤を服用してという事で、体が拒否反応を起した、或は、慣れていたため起こった事象と思われる。	関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連不明 関連を否定できない 関連を否定できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
浮動性めまい	■ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	4日間	頭痛	ふわふわとした虚脱感	非重篤	回復	本剤以外の併用薬、既往歴 共になく、本剤による副作用と 思われます。ただ症状は軽く (初回服用時のみで以降症状 は現われず)使用者本人も気 にはしていないようです。継 続服用	関連あり	関連を否定 できない	第2次
倦怠感	■ (女) (55歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛	倦怠感	非重篤	回復	かぜ症状によるものと思われ るので、因果関係は不明	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	5日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	服用時の体調不良による胃も たれの発現と思われる	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 悪心	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ 胃が気持ち悪い	非重篤 非重篤	回復 回復	服用中1回だけSEが出たとの 事なので、薬が原因か生理時 の体調変化によるものかは はっきりしない。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 食欲減退	■ (男) (17歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	拔牙後の痛み	胃もたれ 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	歯の痛みのため、長く噛むこ とが出来ず、痛みもあり、その ための胃もたれ・食欲不振と も思われる。その後もすぐに 回復し、痛みも無くなったため 食事も取れるようになった。 因果関係は関連不明。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
悪心 嘔吐	■ (男) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復	ロキソニンSの単独投与なの で、本剤による副作用である。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない	第2次
浮動性めまい 感覚鈍麻	■ (女) (23歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・耳痛・神 経痛・肩こり痛	めまい しびれ	非重篤 非重篤	回復 回復	以前より、ロキソプロブエンナト リウム水和物で同様の症状あ り。OTCの他の鎮痛剤は吐き 気が出てしまい服用できない ので、めまい・しびれなどを承 知のうえで購入の事。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
浮動性めまい	■ (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛		非重篤	回復	普段からシクロプロフェナクナトリウムなどを服用している様子で、めまいもひどいわけではない。原因が本剤によるものかどうかは判定できない。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	症状が現われたとき、風邪もひいていたので、本剤との因果関係は判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
口渇	■ (男) (70歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	腰痛	口のかわき	非重篤	回復	高齢のため、薬剤によるものだけとは考えにくい。	判定困難	関連不明	第2次
下痢	■ (男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	14日間	歯痛、腰痛	下痢	非重篤	回復	本剤に起因する副作用では無いと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹痛	■ (男) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	9日間	頭痛、咽頭痛	腹痛	非重篤	回復	ロキソニンS服用以前から鎮痛剤を長く継続していた。	関連あり (医師判断) 関連なし	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	4日間	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	もともと胃が弱く、何を服用しても胃の不快感が起こる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
消化不良	■ (女) (69歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胸やけ	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
消化不良	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胸やけ	非重篤	回復	他の併用薬もなく、食事のせいでもないと思うとの事。以前処方薬のロキソニン服用時は特に問題なし。副作用の可能性あるが判定出来ず。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・咽頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSによる胃への負担が発現した為と思われるが、症状も軽微なため食後に服用する、多めの水で服用するなどの対策をとれば問題ないと思われる。	関連あり	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■ (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	関節痛・腰痛	胃もたれ	非重篤	回復	元タイププロフェンで胃荒れの症状が出ていたのでプロドックであったも同様に胃荒れの症状が出てしまったものと考えられる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
消化不良 悪心 嘔吐	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	関節痛・腰痛	胸やけ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	服用は空腹時を避けての服用であったが、少量の水で服用との事であった。空腹時を避けて多めの水での服用を守っていたかどうかよくお伝えした。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
動悸	■ (男) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	歯の痛み	動悸	非重篤	不明	今回の動悸は副作用と考えられます。	関連あり	関連を否定できない	第2次
消化不良 傾眠	■ (男) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛・歯痛	胸やけ 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	今回の胸やけ、眠気の症状はロキソニンSと関連があるものではないかと思えます。慢性胃潰瘍の方でした。胃潰瘍は少なく、良く効いたとの事でしたので有益であったと考えます。	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない	第2次
上腹部痛	■ (女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胃痛	非重篤	回復	1錠しか服用しておらず、しかも頭痛がすぐに改善されたとの事なので、問題は無いと思われる。(以前ロキソプロフェンナトリウム水和物が発疹が出た経験があるが今回はそれも無かった)併用薬のロラタジンの副作用の可能性も疑われる。	判定困難	関連不明	第2次
浮動性めまい 傾眠 ほてり	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	めまい 眠気 顔のほてり	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	症状が出た際、本剤以外の薬利は飲んでいなかったとの事なので、関連性は否定できないと思えますが、翌日服用した際には症状が現われなかったことから判定困難としました。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
便秘	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	頭痛・生理痛	眠気	非重篤	回復	初めに眠気を感じたようだが、こちらで聞いたところ、本人も勘違いかもしれないと言っていたので判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 腹部膨満感	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、生理痛、悪寒・発熱時の解熱	胃もたれ 腹部膨満感	非重篤 非重篤	軽快 軽快	お客様はロキソニンSは他の鎮痛剤と比べて、胃腸障害が少なかつたと話していた。因果関係は不明。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、歯痛、悪寒・発熱時の解熱	胃もたれ	非重篤	不明	関連あり、因果関係は否定できないが、もともと胃が弱かつたことも影響していると思われる。	関連あり	関連不明	第2次
浮腫	■ (女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	その他(炎症抑制)	むくみ	非重篤	回復	判定困難。以前処方されたロキソニンSは副作用発現なし。今回服用時の体調の影響も考えられるが、判定は困難。浮腫の程度は非重篤。	判定困難	関連不明	第2次
浮腫	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛に使用	むくみ	非重篤	回復	薬(全般)を飲まれると必ずと言っていい程、むくみが発現するとの事。症状は重篤ではなく放置、すぐに回復との事。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (62歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	以前より処方薬のロキソニンSは副作用発現なし。今回服用時の体調の影響も考えられるが、判定は困難。浮腫の程度は非重篤。	判定困難	関連を否定できない	第2次
口渇	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	抜歯後の疼痛	口のかわき	非重篤	回復	以前より処方薬のロキソニンSは副作用発現なし。今回服用時の体調の影響も考えられるが、判定は困難。浮腫の程度は非重篤。	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹痛	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	腹痛	非重篤	回復	薬と副作用の関係は分からない。他の原因による腹痛も考えられる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	判定困難・詳細コメントは無し	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	生理痛	眠気	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	食後に服用されたかどうかがあいまいだった為、服用するときは必ず食後にして頂くよう指示した。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胸やけ	非重篤	回復	判定困難・特記事項なし。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	風邪気味で体調不良であったことも関係していると思われます。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感 浮腫	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	8日間	頭痛解消の為	倦怠感 むくみ	非重篤 非重篤	回復 回復	むくみの方は因果関係不明ですが、倦怠感の方は服用後毎回出るとの事なので、関連性が強く疑われる。但し、症状は軽く効果を優先して継続服用している。	関連あり 判定困難	関連を否定 できない 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	1日間	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	体調の悪い時の服用により、NSAIDSの副作用の一つとして胃への症状を感じたのだと思われる。その後は問題なく服用されており、関連ありと思われれるが軽微なものであったと判断できる。空腹時を避けて服用するよう指導。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	経過	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感 消化不良	■ (女) (69歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	6日間	不明	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	5日間の継続服用による胃障 害の可能性も有る。ロキソプロ フェンナトリウム水和物製剤を 服用するのは初めてであった	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
腹部膨満 浮腫	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	頭痛・生理痛	腹部膨満感 むくみ	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第2次
上腹部痛	■ (女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胃痛	非重篤	回復	服用方法に問題は無く、他剤 使用もない為、本剤との関連 は否定できない。ただし、使用 目的の頭痛はストレス性のも のであるとの事なので、ストレ スによる胃酸過多の可能性も 考えられる。医療用のロキソ プロフェンナトリウム水和物の 服用経験があるが、その時は 胃痛症状は無かつたとのこと であり、因果関係は判定困 難。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胸やけ	非重篤	回復	服用後すぐの発現であり、体 調や本剤以外の要因とは考 えにくく、服用中止後に回復 していることから因果関係を 否定できない。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	判定困難、特に問題はない。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (49歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	眠気	非重篤	回復	ご本人の疲れによる眠気もあ るように思います。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	胃もたれ	非重篤	不明	効果はあつたが、その時の体 調による影響だと考えます。	判定困難	関連不明	第2次
腹痛 便秘	■ (男) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	腹痛 便秘	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■ (女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛、肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	ご本人が元より胃腸虚弱なため発現したように思われる。	判定困難	関連不明	第2次
紅斑 そう痒症 発疹	■ (男) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	腰痛、ねんざ痛	発赤 かゆみ 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	本剤以外の医薬品でも、よく薬疹が現れるとの事で、体質的なものと考え、程度も軽いもので、中止と共に即座快という事からも重篤性は認めない。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 口渇	■ (男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	13日間	腰痛	胃もたれ 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	特に服用を続けて支障があるとも思われず、胃の不快感については胃薬との併用をお勧めしました。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSと解熱鎮痛薬を交互に服用していたので胃もたれの原因は判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良 食欲減退	■ (男) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	骨折痛	胸やけ 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	通常現われがちな副作用であり、これを用いる事で得られる効果と比較すれば、使用を中止するほどのものではないと思われる。胃腸薬の併用や服用のタイミングで回避可能。 事象1と同意見	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (67歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛	眠気	非重篤	回復	腰痛があつて本剤を飲まないで痛みで立っているのがつらいので、少々の眠気は仕方ないと思います。	判定困難	関連不明	第2次
動悸	■ (女) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	動悸	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
浮動性めまい	■ (女) (69歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、関節痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛	めまい	非重篤	回復	症状は軽度。1回服用量を2錠としたことも要因と考えられる。	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感 悪心 嘔吐	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	咽頭痛、悪寒・ 発熱時の解熱	胃もたれ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次	
腹部不快感	■ (男) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	特に関係なし	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	不明	本剤で胃の不快感を感じるの で胃薬併用したり、食後の服 用を意識しているとのことだ た。	判定困難	関連不明	第2次
鼻出血	■ (男) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・関節痛・ 肩こり痛	鼻血	非重篤	回復	のぼせ、鼻粘膜に浮腫(鼻炎 のため)があるためと、動脈硬 化予防にビタミンEのサプリを 継続中であるため、出血し易 かったことも背景に有ると思わ れる。	関連あり	関連不明	第2次
紅斑 発疹	■ (女) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	発赤 発疹	非重篤 非重篤	回復 回復	本剤服用後に症状が発現し ている。体質面、併用薬の要 因も示唆され断定は出来ない が、関連ありと思われる。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
浮腫	■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	33日間	頭痛・咽・喉痛・ 生理痛	むくみ	非重篤	回復	ロキソニンSの副作用と思われ る。以前、医師に処方しても らった時もむくみを顔に感じ たが、よく効いて3日位で治る ので今回も服用を続けていた との事。その場合服用を中止 する様伝えた。どうしても使用 したい場合は医師に確認を取 る様伝えようと思います。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感	■ (女) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	不明	倦怠感	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
傾眠 口渇	■ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	眠気 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	効果はあったようなので副作 用も軽度のように痛みが和ら いだ分、安心感から眠気をも よおしたことも考えられます。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	日頃から胃が弱く、他の鎮痛 剤でも胃もたれをおこしたこと が何度もあるというお話をた つたので、今回の副作用もロキソ ニンSによるものではないかと 疑われます。	関連あり	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、肩こり痛	胃もたれ	非重篤	不明		判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	ねんざ痛	胃もたれ	非重篤	回復	本利服用直後に副作用が発 現した事から本剤が原因と思 われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (男) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	悪寒・発熱時の 解熱	胃もたれ	非重篤	回復	空腹時に使用したことにより 胃への負担が大きくなったの ではないかと思われる。	関連あり	関連不明	第2次
便秘	■ (女) (59歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	5日間	腰痛と頭痛の症 状緩和を目的と して服用	便秘	非重篤	回復	便秘とロキソニンSとの因果関 係があるかどうかは、わからな い。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛、生理痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	胃 清瀉の既往あり。体質的に 消化器症状がでやすかったと 考える。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛 生理痛	胃もたれ	非重篤	不明		判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛、肩こり痛	胃もたれ	非重篤	未回復	NSAIDsの典型的副作用と思 われる。胸やけ、痛みはなし。 使用回数、減、胃腸薬との併 用をアドバイスした。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
傾眠	● (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	眠気	非重篤	回復	関連あり 副作用と考えられる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口渇	● (男) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、腰痛	口のかわき	非重篤	不明	不明	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良	● (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	不明 不明	-	-	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	● (女) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり、本剤による胃腸障 害と考えます。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
羞明	● (男) (58歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	関節痛、神経 痛、打撲痛	テレビの赤色系がまぶしく感じた	非重篤	回復	購入前の医師処方時の服用 でも発現あり、医師からは問 題ないと回答あり。使用者より 体調不良や疲れがひどいとい るが、他の原因となるものは 不明。併用薬は従前より服用 も同様の症状の発現は無し。	判定困難	関連不明	第2次
腹痛 下痢 傾眠	● (男) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	6日間	不明	腹痛 下痢 眠気	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	判定困難	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	● (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	因果関係は関連あり。元々胃 弱であり、自己判断で2錠/回 服用、又、その前にカゼ薬を 服用していた事により胃が荒 れたと示唆する。本剤の関連 は否定できない。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口内炎	● (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	関節痛	口内炎	非重篤	回復	判定困難、本剤の副作用とは 言い切れないが、可能性はあ ると思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	● (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	空腹時服用のため、製品副 作用発生と思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重症度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹痛 嘔眠	■ (女) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	発熱	腹痛 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次	
腹部不快感 そう痒症	■ (男) (74歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛のため	胃もたれ かゆみ	非重篤 非重篤	不明 不明	判定困難 (医師判断) 関連なし 判定困難	関連不明 関連不明	第2次	
腹部不快感 消化不良	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次	
口内炎	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	5日間	頭痛・肩こり痛	口内炎	非重篤	未回復	判定困難 判定困難	関連不明	第2次	
腹部不快感 悪心 口渇 嘔吐	■ (女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	頭痛・肩こり痛・ 生理痛	胃もたれ 悪心 口のかわき 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第2次	
腹部不快感 消化不良	■ (女) (49歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次	
腹部不快感	■ (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	咽頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	判定困難	関連不明	第2次	
そう痒症 発疹	■ (男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	軽快 軽快	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次	
口渇	■ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯痛	口のかわき	非重篤	回復	関連あり	関連を否定 できない	第2次	

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■ (女) (55歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	判定困難・障害のおそれなし	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	想定内の胃の不快感なので特に問題にはならないと考える。	関連あり	関連不明	第2次
上腹部痛	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃痛	非重篤	不明	アンケートに胃痛とありましたが、その後お客様からの相談が無く判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛	眠気	非重篤	回復	関連あり、以前病院からロキソプロフェンナトリウム水和物を処方された時も同様の症状ありとのこと。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感 傾眠	■ (女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	10日間	頭痛・腰痛・頸椎痛	だるさ 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	関連あり、初めの2~3回の服用で症状が発現したが、その後の服用では発現していないとの事で、問題ないと思われる。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (65歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり、胃もたれの症状は非常に軽度であり、気にする必要はないと思われる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇 口腔咽頭痛	■ (男) (66歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	腰痛・筋肉痛	口渇 のどの痛み	非重篤 非重篤	回復 回復	降圧剤は永年服用しているが症状は出ていないという。本剤を服用して直後に口の渇きを覚えたという。ロキソニンSの有害事象と考えられる。	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
頭痛	■ (女) (59歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	痔の痛み	頭痛	非重篤	回復	多剤他剤も服用しており、医療用ロキソプロフェンナトリウム水和物で症状が発現した事も無いようなので、ロキソニンSが原因とは断定はできないと思います。その後イブプロフェン(一般用医薬品)が服用できているので、ロキソニンSに原因がある可能性は低いと考えられますが、服用時期と頭痛発現時間を見ると関連性を否定することもできないので、判定困難とさせていただきます。	判定困難	関連不明	第2次
不眠症	■ (女) (49歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	6日間	頭痛、腰痛、筋肉痛	興奮した感じで眠れなかった	非重篤	回復	判定困難、昼間の服用で特に問題が無いので、またまただったのかもしてない	判定困難	関連不明	第2次
腹部膨満 食欲減退	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	腹部膨満感 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	今までも他鎮痛剤各種で上記の副作用は起きていたとの事。元々胃腸の方にリスクのある方だったと思われ、生理痛との症状を考慮し、リスクベネフィットを考えた上での服用が望ましい。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
傾眠	■ (男) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	骨折痛	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
口渇	■ (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、腰痛	口のかゆき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
浮腫	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、腰痛	むくみ	非重篤	不明	お客様の申し出なく詳細不明	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
傾眠	● (女) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	4日間	頭痛、腰痛、生 理痛の症状發 和の為服用	眠気	非重篤	回復	因果関係があるかどうかは判 定が困難である。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良 傾眠 口渇	● (男) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・ひざ関節 痛	胸やけ 眠気 口のかわき	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	● (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	頭痛・歯痛・抜 歯後疼痛	胃もたれ	非重篤	回復	歯科の治療を受けており、抗 生物質も服用していると思わ れる事から判定困難。	-	関連不明	第2次
腹部不快感	● (女) (60歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	ねんざ痛、筋肉 痛	胃もたれ	非重篤	不明	関連あり、ロキソニンSによる 胃症状あり。	関連あり	関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良	● (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	1回の服用後に発現した為、 関連性は高い。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
倦怠感 傾眠	● (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	不明	倦怠感 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	併用薬も特になく、ロキソニン S服用後に症状が出て数時間 で回復していることから関連 はあると思われる。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	● (男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	1/24以降、もう一度服用した が、その時は特に何もなかつ たこと。因果関係は判定 困難とする。	判定困難	関連不明	第2次
悪心 嘔吐	● (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛・生理痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復	服用後吐き気が出たのは服 用6回中3回。頭痛・生理痛が ひどい時の服用で症状が出 ているので本剤によるものか、 頭痛・生理痛が原因で発現し たものか判定困難。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■■■■ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	鎮痛効果に関してほとんど満足していたとの事だったので、なるべく何か食べてから服用するか、胃粘膜保護剤と併用するように指導した。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
倦怠感	■■■■ (女) (23歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	生理痛	倦怠感	非重篤	回復	判定困難。服用1時間後に症状が出て、中止5~6時間後に症状が治まっている事から因果関係は否定できないと思ふ。	判定困難	関連を否定 できない	第2次
口渇	■■■■ (女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	不明	口のかわき	非重篤	回復	判定困難。他の医薬品の副作用の可能性もあり。特に問題とは考えない。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 傾眠	■■■■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	特になし	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■■■■ (女) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	どのような状況下で服用したのか覚えていないとのこと、すきつ腹なのか、何かコーヒーなどの飲料を飲んだのかもよく分からないので何とも言えない。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠 口渇	■■■■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・肩こり痛	眠気 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	判定困難。薬との因果関係が良く分からない。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
悪心 嘔吐	■■■■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	生理痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復	相談医から併用中のゾレエチスチロン・エチニルエストラジオール配合製剤の副作用を示唆するコメントあり。しかし4回/日使用したことから、因果関係の判定は困難。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■■■■ (男) (57歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	関節痛	胃もたれ	非重篤	回復	使用者が元々胃もたれしやすい体質であり、薬物成分だけでなく、剤形(錠剤)からも胃もたれを起しやすいため傾向だっただろうです。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	食後に症状が発現している事 より何ともいえないが、関連あ りと思われる。	関連あり	関連不明	第2次
下痢	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	帯状疱疹の痛 み止めとして (通常は頭痛、 生理痛にて使 用)	下痢	非重篤	回復	アムシクロピド、アセトアミノ フェンなどの複合的な影響が 一過性に出現したものと考えら れるが、本剤との因果関係は 不明である。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・生理痛	倦怠感	非重篤	不明	本剤による副作用の可能性 は否定できないが、日頃より 疲れを感じやすいとの事で、 サプリメントを購入・使用頂い ていたとの事、体調による影 響も示唆される。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	眠気	非重篤	回復	喘息治療のために服用中の ロラタジンの副作用として眠 気が現われたものと思われる が、本剤の可能性も否定でき ないので製品との因果関係は 判定できない。	判定困難	関連不明	第2次
浮腫	■ (男) (63歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	筋肉痛	むくみ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
紅斑 そう痒症 発疹	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・関節痛・ 悪寒・発熱時の 解熱	発赤 かゆみ 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
浮動性めまい	■ (男) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・神経痛・ 筋肉痛	めまい	非重篤	回復	判定困難、発疹からききためま いだと思います。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良 口渇	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	頭痛	胸やけ 口のかき	非重篤 非重篤	不明 不明	関連あり。併用薬が無く、本 剤服用後2時間程度で症状が 発現していることから因果関 係ありとした。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
紅斑 そら痔症 発疹 傾眠 口渇	■■■■ (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	発赤 かゆみ 発疹 眠気 口のかかわき	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復	併用薬が無く、過去にイブプロフェンによる発疹・かゆみ症状の経験がある事から、ロキソニンSによる副作用と思われる。	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■■■■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	空腹時に服用したためと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■■■■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	20日間	頭痛・歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	連続服用のためと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■■■■ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・抜歯後の 疼痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSの服用による消化器症状の可能性あり。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
便秘	■■■■ (男) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	腰痛・肩こり痛	便秘	非重篤	回復	他剤併用はないが、便秘にはあらゆる原因が考えられるため本剤が関係しているかどうかは不明である。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感 口渇	■■■■ (女) (71歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	7日間	頭痛・神経痛・ 筋肉痛	倦怠感 口のかかわき	非重篤 非重篤	軽快 軽快	倦怠感等は軽度のもので、ロキソニンSとの因果関係は不明。しかし、服用は夜、就寝前の1回服用時に副作用(倦怠感)は日中出ているため、ロキソニンSとの因果関係はうすいと思われる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
感覚鈍麻	■ (男) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	5日間	関節痛・肋骨周 辺の筋肉損傷	しびれ	非重篤	不明	使用者は仕事のしすぎとの 激。ロキソニンS服用の度に軽い しびれを感じる。医療用ロ キソプロフェンナトリウム水和 物ではこのような症状は経験 がないことから判定困難とし た。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	軽快	胃もたれがあるが、胃腸薬との 併用で症状軽減、特に問題は 無いと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感 倦怠感 傾眠	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、腰痛、骨 折痛、肩こり痛、 生理痛	胃もたれ 倦怠感 眠気	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	判定困難	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	関連あり、頭痛発症時が空腹 時の場合でも服用せざるを得 ないこともあり、そのような場 合に症状が出やすいと考え る。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
食欲減退	■ (男) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	食欲不振	非重篤	不明	判定困難、食欲不滞の事象 はロキソニンS(医療用ロキソ プロフェンナトリウム水和物も 含め)初めて経験した。	判定困難	関連不明	第2次
浮腫	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	生理痛	むくみ	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	胃もたれの症状は軽く、効果 を優先して服用した。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感 傾眠	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・肩こり痛・ 打撲痛・骨折痛	倦怠感 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	体調不良による眠気・だるさ の可能性が大きいと判定は 困難。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	6日間	頭痛・歯痛・生 理痛	胃もたれ	非重篤	不明	空腹時に服用したため、胃も たれの症状が発現したと思わ れる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
頭痛 筋緊張	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛	頭痛感 首の張り	非重篤 非重篤	回復 回復	2回服用し2回とも同様の症状 が発現した事から関連を否定 できないが頭痛症状の悪化と も考えられ判定困難とした。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
口渇	■ (男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	口のかわき	非重篤	回復	服用3時間後くらいから口のかわきがきになり、症状はその日のうちに回復。その後服用していない時は症状がでないうえに、関連の可能性あり。	関連あり	関連を否定できない	第2次
消化不良	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	5日間	頭痛・生理痛	胸やけ	非重篤	回復	消炎鎮痛剤による消化器症状の副作用は多少発現するものであり、今回の胸やけは重篤ではなく、服用中止により回復しているので問題は無いと思う。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部不快感 上腹部痛	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	生理痛	胃もたれ 胃痛	非重篤 非重篤	回復 回復	空腹時の服用のためと思われる。当日中に回復したことから重篤な症状ではないと思われる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 浮腫	■ (女) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・方こり痛	胃もたれ むくみ	非重篤 非重篤	回復 回復	判定困難	判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良 動悸	■ (男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	胃もたれ 胸やけ 動悸	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	悪寒・発熱時の解熱	胃もたれ	非重篤	不明	因果関係は不明の症状であり、重篤な副作用ではないと思われ。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	抜歯後の疼痛	胃もたれ	非重篤	回復	症状は軽微で経過を見ることができた。	関連なし	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	腰痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSによる胃腸障害も考えられるが、単純に体調不良による胃もたれの可能性もあり原因は不明。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連はあると思われるが、食事内容等の影響は捨てきれないところである。	関連あり	関連を否定できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
傾眠	● (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	眠気	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
浮腫	● (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	むくみ	非重篤	回復	ロキソニンS中止後、むくみは消失するが、イブプロフェン(一般用医薬品)より効果があるため、様子を見ながら服用継続している様子。	関連あり	関連不明	第2次
傾眠	● (女) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	4日間	腰痛	眠気	非重篤	回復	ロキソニンS服用中に症状がはげしく、以前使用していた解熱鎮痛薬では症状は無く、ロキソニンS服用中止で改善していることから、関連ありと判断。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇	● (女) (54歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	● (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・腰痛・肩こり	眠気	非重篤	不明	眠気は軽微で継続服用も問題なし。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇	● (女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
消化不良	● (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、生理痛	胸やけ	非重篤	回復	本剤の可能性もありますが、他の詳細な情報が判らないため判定困難としました。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良	● (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	生理痛の症状緩和の為服用	胸やけ	非重篤	回復	体調からの症状とも考えられるが、因果関係は判定が困難。	判定困難	関連不明	第2次
腹部膨満	● (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・生理痛	腹部膨満感	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	● (男) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛・腰痛	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
浮腫	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・抜歯後の 疼痛	むくみ	非重篤	不明			関連不明	第2次
口渇	■ (男) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛及び関節 痛症状緩和の 為	口のかわき	非重篤	回復	ロキソニンSの服用により口の かわきが発現したが、因果関 係は判定困難である。		関連不明	第2次
腹部不快感 紅斑 発疹	■ (女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	腰痛及び筋肉 痛症状緩和の 為	胃もたれ 発赤 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	ロキソニンSが原因かどうかは 判定困難	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
悪心 嘔吐	■ (女) (51歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	吐き気を伴う頭 痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復	頭痛・吐き気の為の服用で、 吐き気の症状が治まらず、嘔 吐してしまったこと。併用薬 については因果関係なし。副 作用というよりは、痛みより先 に吐き気止めを使用すべき だったと考える。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	関節痛、生理痛	眠気	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
口渇 睡眠の質低下	■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、生理痛	口のかわき 眠気がなくなった	非重篤 非重篤	回復 回復	口渇は発現率の高い副作用 ではないと思われるが、使用 者は服用後に確実に症状が でたとの印象であった。 「眠気が無くなった」事象に関 するコメントは未記載	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (19歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・腰痛・生 理痛	胃もたれ	非重篤	回復	普段から胃もたれする事はあ るこの事、症状が何時起きた か明確でない事より因果関係 は判定困難と考える。	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
浮動性めまい	■ (女) (80歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	関節痛	めまい	非重篤	回復	服用してすぐにもめまいの症状 が出たので副作用かと思われ る。高齢でもあり服用量の1錠 でも多かったのではないかと も考える。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
上腹部痛	■ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	胃痛	胃痛	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	生理痛	眠気	非重篤	回復	本剤との因果関係は判定が 困難だが、重篤性は無いので 問題ないと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	頭痛症状の緩和のため	胃もたれ	非重篤	回復	同時期に服用された医薬品も あり、ロキソニンSによる胃もた れの症状の発現であるかどうか は判定困難である。	判定困難	関連不明	第2次
口渇	■ (男) (49歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	打撲痛	口のかわき	非重篤	不明	以前も処方薬で服用の経験 有り。重篤性はないので問題 はないと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	軽快	食後に服用したほうが、胃腸 障害が現われにくいことは、 本人も承知していたが、実際 には食後服用とは限らず、症 状が発現していると思いま す。症状は軽度で、使用頻度 も多くないため服用は継続の 様です。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口渇	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感 口渇	■ (男) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	咽喉痛、関節痛	胃もたれ 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	重篤性は無く問題なし	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	不明		関連あり	関連不明	第2次
傾眠	■ (不明) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	6日間	耳痛・腰痛・肩 こり痛	眠気	非重篤	不明	長時間の車の運転でしたの で、疲れ等もあり、若干の眠 気があったと思われる。	関連あり	関連不明	第2次
浮動性めまい	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	めまい	非重篤	不明	薬剤効果良好で特に問題は 無い。	判定困難	関連不明	第2次
口渇	■ (女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・咽喉痛、 筋肉痛、肩こり 痛、ねんざ痛、 生理痛	口のかわき	非重篤	回復	関連あり。軽度な副作用、回 復されており特に問題は無い と思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部膨満	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛 肩こり痛	腹部膨満感	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
口渇	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛、歯痛、咽 頭痛、筋肉痛	口のかわき	非重篤	回復	判定困難。ロキソニンの作用 機序として今回の症状との関 係は薄い。また、併用薬は無 いため、ロキソニンS服用によ る可能性はあり。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛 生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり。胃への負担が多少 あったと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口渇	■ (女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	■ (男) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	12日間	頭痛・歯痛・肩 こり痛	眠気	非重篤	回復	今回、歯痛、頭痛及び肩こり 痛の3つの痛みが重なり症状 がたつたので、初めて鎮痛剤 を服用した。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口渇	■ (女) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	生理痛	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、生理痛	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
消化不良	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胸やけ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感 脂漏	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛・生理痛	胃もたれ 頭皮に汁のかたまりができた	非重篤 非重篤	回復 回復	副作用と思うには不十分と思 われる。	-	関連不明 関連不明	第2次
口渇	■ (女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	歯痛	口のかわき	非重篤	回復	服用の経過を聞く限り、本剤 服用後より発現し中止後消失 している。患者自体抗レズ 否定できない。患者自体抗レズ 部分があるが、抗ヒスタミン剤と の相互作用であるという可能 性もある。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (21歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	因果関係は関連あり。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (男) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	悪寒・発熱時の 解熱	胃もたれ	非重篤	回復	申し出があった後、直ちに服 用中止、その後回復。重篤性 もなく問題はないと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、歯痛	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
口渇	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・生理痛	口のかわき	非重篤	回復	因果関係は否定できないと思 われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感 おくび	■■■■ (男) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛	胃もたれ げっぷ	非重篤 非重篤	不明 不明	胃もたれについては、ロキソニンSとの因果関係が疑われ、使用方法(食後に服用する)等で改善が予想される。改善が見られなければ使用中が好ましいと思われる。ゲップが出ることについては、直後ロキソニンSとの因果関係不明で、消化不良等が考えられる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 浮腫	■■■■ (男) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	腰痛・肩こり痛	胃もたれ むくみ	非重篤 非重篤	回復 回復	胃もたれは因果関係ありの可能性あり、むくみについては不明です。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
口渇	■■■■ (女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	口のかわき	非重篤	不明	アレルギー性鼻炎の薬の服用もあり因果関係は不明。ご本人も軽い感じで口が渇いた感じがするとおっしゃっていた程度。その後も服用を継続している。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠 口内炎	■■■■ (女) (23歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	眠気 口内炎	非重篤 非重篤	不明 不明		- -	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■■■■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	5日間	頭痛・生理痛・筋肉痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連ありに近い判定困難かと考える。使用者は胃が弱いタイプではなさそうなので一般的なもののだと思う。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	■■■■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・生理痛	眠気	非重篤	回復	生理中ということで、眠気は元からあったと思われるが、病院からの処方薬のロキソプロフェンナトリウム水和物でも眠気はでているようです。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口渇	■■■■ (男) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	口のかわき	非重篤	回復	解熱鎮痛薬使用の際には特に気になる副作用は無し。また、本剤服用中に他の併用薬もない事から本剤による副作用だと考えられる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考				年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係		
傾眠	■ (男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	眠気	非重篤	回復	疾患に起因する頭重感とも、 本剤によるものとも考えられ る。	判定困難	関連不明	関連不明	第2次
上腹部痛	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	胃痛	非重篤	回復	本剤による胃痛と思われる	関連あり	関連あり	関連を否定 できない	第2次
傾眠	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	生理痛	眠気	非重篤	回復	正確に関連は裏証できない が、服用直後症状が発症して いる事から関連は否定できな い。	関連あり	関連不明	関連不明	第2次
紅斑 その痒症 発疹	■ (女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・腰痛・生 理痛	発赤 かゆみ 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	ロキソプロフェンが身体に合 わなかったと思われる	関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (男) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	判定困難。胃もたれの症状は 食事の影響もあるのでは、因果 関係は不明。	判定困難	判定不明	判定不明	第2次
傾眠 口渇 嘔吐	■ (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛・咽頭痛	眠気 口のかわき 少し吐がでた	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	軽快	関連あり。服用後直ぐに胃も たれの症状が発現。十分な関 き取りは出来ず。	関連あり	関連不明	関連不明	第2次
排尿困難	■ (男) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	神経痛	尿が出にくい	非重篤	回復	使用者は現在過敏性腸症候 群と膀胱炎で数種類の併用薬 あり。使用者本人より他の薬 でも尿の出が悪くなる事が有 るとの申し出もあり、ロキソチ ン・マレイン酸塩による副作用 の可能性も有るので本剤との 関連は判定困難と判断。	判定困難	判定困難	判定不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
上腹部痛	■ (男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃の痛み	非重篤	回復	NSAIDs服用による胃痛であるため、因果関係ありと考えられるが、症状は軽微であり現在は改善している。今後のNSAIDs服用には注意が必要。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (52歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	関節痛	胃もたれ	非重篤	回復	本剤以外に疑われる原因は無い。現在の胃もたれの症状は発現しても一時的なものであり、長く続く症状でも無いので問題は無いと思われる。今後、本剤服用時に胃もたれの症状の長期化、重症化が見られる場合は服用を止めるように説明していきます。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (54歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	関節痛	胃もたれ	非重篤	回復	聞き取りが使用者本人からではない為、明かな回答なし。症状の程度は軽度で問題にするまでのものではない。	判定困難	関連不明	第2次
口内炎	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	6日間	頭痛	口内炎	非重篤	回復	身体の変れがあるため、本剤が原因であるかは不明である。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛・頭痛・腰痛	胃もたれ	非重篤	軽快	因果関係: 関連あり。元々胃弱の方、発現時は生理痛がひどく空腹時に使用した模様。まれにあるが、問題は無い程度の症状。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	もともと胃弱体質があつての副作用発現かと思われる。因果関係は判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (55歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	胃痛	眠気	非重篤	回復	体調不良もあり、原因解明は難しいと思います。痛みが治まるのが今回は第一優先であり、多少の眠気は生活に問題が無かつたと判断します。	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
消化不良	■ (男) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・歯痛・腰痛	胸やけ	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり	関連を否定 できない	関連を否定 できない	第2次
傾眠	■ (女) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	眠気	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (17歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	眠気	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	不明	関連あり	関連を否定 できない	関連を否定 できない	第2次
上腹部痛	■ (女) (70歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	神経痛・筋肉痛	胃痛	非重篤	回復	関連あり	関連を否定 できない	関連を否定 できない	第2次
上腹部痛	■ (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・歯痛・生理痛	胃痛	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次	
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係		
腹部不快感 上腹部痛 消化不良	■ (女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	6日間	頭痛、歯痛、生 理痛	胃もたれ 胃痛 胸やけ	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	併用薬無く、以前にも経験あ る事から、本剤による副作用 だと思われる。	関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次	
上腹部痛 傾眠	■ (女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛、腰痛、肩 こり痛、悪寒発 熱時の解熱	胃痛 眠気	非重篤 非重篤	不明 不明	他の鎮痛剤を服用しても眠気 や胃痛は生じている様子。胃 痛に対しては食後、多めの水 で手拭ちの胃腸薬とともに服 用と説明。眠気に対しては車 の運転等避けるよう説明した。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次	
消化不良	■ (不明) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	胸やけ	非重篤	不明		-	関連不明		第2次
腹痛	■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	腹痛	非重篤	不明	ロキソニンSの有するCOX阻 害作用により、腹痛(胃痛)が あつたと思われる。現病 歴、既往歴等は不明ですが、 胃薬と併用する事で症状の発 現が認められないようなので、 ロキソニンSに起因する胃腸 障害であつたと考えました。	関連あり	関連を否定 できない	第2次	
浮動性めまい 倦怠感 傾眠	■ (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛・生理痛	ふらつき 倦怠感 眠気	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	症状は一度きりの発現で継続 服用している模様。特に問題 は無いと思われるが関連を否 定できない。	関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次	

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感 悪心 嘔吐	■ (女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛	胃もたれ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	重篤な副作用の発生は無く、 服用中止により、直ぐに回復 しており問題は無いと思いま す。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	神経痛	胃もたれ	非重篤	回復	服用中止後、回復しているの で、特に本剤が原因が不明	判定困難	関連不明	第2次
腹痛 下痢	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	腹痛 下痢	非重篤 非重篤	回復 回復	服用後の発症であり、関連性 は否定できない。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
浮腫	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	7日間	頭痛	むくみ	非重篤	不明	ご本人様よりお話を伺うことが できず原因不明	判定困難	関連不明	第2次
感覚鈍麻 倦怠感 傾眠	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	しびれ・ 倦怠感 眠気	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師判断:関連あり	関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 悪心 嘔吐	■ (女) (51歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・歯痛・生 理痛	胃もたれ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	震災後の強いストレスを感じら れていた時期でもあり、その 後は本剤服用しても胃もた れ、悪心・嘔吐の症状は無い ようです。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり、空腹時に使用した ためと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	腰痛の緩和	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (16歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・歯痛・生 理痛	胃もたれ	非重篤	不明	本剤との因果関係はありと考 える。もともと胃弱の患者では 避けられない。	関連あり	関連不明	第2次
倦怠感 傾眠	■ (男) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	4日間	頭痛	倦怠感 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	因果関係は判定困難	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■ (女) (60歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
消化不良	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	咽頭痛	胸やけ	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (23歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	頭痛 生理痛	眠気	非重篤	回復	関連なし	関連不明	関連不明	第2次
腹部不快感 紅斑 発疹	■ (男) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛の緩和	胃もたれ 発赤 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (54歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	眠気	非重篤	不明	-	関連不明	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり	関連を否定 できない	関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	解熱鎮痛剤服用による消化器症状の副作用と思われるが、歯の治療などもあり食事もきちんとは摂れていなかったのも要因として考えられる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
浮腫	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・歯痛・腰痛・生理痛	むくみ	非重篤	回復	お客様からの聞取りの内容から判断して、本事象についてロキソニンSの服用が必ずしも浮腫の発症に結びついていないので、因果関係については関連があるとは断定できず、判定困難とした。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感	■ (女) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	4日間	頭痛・肩こり痛	倦怠感	非重篤	回復	服用当時頭痛を伴うかぜの症状があり感冒の影響による倦怠感と思われロキソニンS服用による副作用とは思わない。	判定困難	関連不明	第2次
末梢冷感	■ (女) (57歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	神経痛・痒痒痛・筋肉痛	冷える	非重篤	不明	本剤服用中に足・つま先が冷える症状が発現。クーラーのせいかもしれない。症状は軽度なので服用して様子を見る事として。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	胃もたれ	非重篤	不明	調査票の因果関係判定、報告者意見の項目に記載が無いため、見解なしとする	-	関連不明	第2次
上腹部痛	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・生理痛	胃痛	非重篤	回復	空腹時に服用したことが原因と思われる。空腹時に服用することは避けるよう指導。本人も1度その症状が出てからは気を付けているため、その後は服用しても症状は発現していない。	関連あり	関連を否定できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬利名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重症度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
下痢 浮動性めまい 悪心 嘔吐	■ (女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	耳痛	下痢 めまい 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	解熱鎮痛剤、アセトアミノフェン(一般用医薬品)・解熱鎮痛薬服用で問題ない方なので薬服系の弱い方に出る副作用と推測します。耳痛から腎系が弱っていた可能性があるため。	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
そう痒症	■ (女) (67歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	-	かゆみ	非重篤	回復	ロキソニンS服用によるかゆみではない可能性が高いが、併用薬やアレルギーの少ないなどの事なので、関連なしとも言えない。	判定困難	関連不明	第2次
上腹部痛 悪心 嘔吐	■ (男) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	10日間	頭痛	胃痛 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	空腹時に服用したことによる副作用の可能性も考えられるが、もともと体調不良に起因することも考えられる。明確な因果関係は判定困難である。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	頭痛・生理痛	眠気	非重篤	回復	本剤服用後に若干の眠気があったが、因果関係は不明。すぐに回復したと言っており特に関係はないと思います。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSによる副作用と恐われるが、すぐに回復しているのことで再度使用することは可能と判断。必要であれば胃腸薬の併用をアドバイスした。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	60日間	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	本剤による副作用(胃もたれ)であるかどうかは判断が難しい。鎮痛剤の服用は空腹時を避け、コップ1杯位のお水で服用すべきと指導すべきであった。	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
食欲減退	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛、肩こり痛、 打撲痛	食欲不振	非重篤	不明	本剤の影響であるかの判断 は困難である	判定困難	関連不明	第3次
口渇	■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	口のかわき	非重篤	不明	ご本人が主張されたので副作 用なのであらうと思われま す	-	関連不明	第3次
傾眠	■ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛、腰痛	眠気	非重篤	軽快	本人の体調によるもので副作 用とは限らないと思いますが、 眠気があったというので以前 の薬を飲むように勧めた。	判定困難	関連不明	第3次
下痢 口渇	■ (女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	3日間	不明	下痢 口渇	非重篤 非重篤	回復 回復	感冒を原因とする症状が存在 している可能性もあるが、口 の渇きは服用後1時間をピー クに発現しており本剤との因 果関係が疑われる。	- 関連あり	関連不明 関連を否定 できない	第3次
腹部不快感	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	不明	副作用との因果関係は判定 困難	判定困難	関連不明	第3次
口内炎	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	生理痛	口内炎	非重篤	回復	判定は困難	判定困難	関連不明	第3次
腹部不快感	■ (女) (54歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	8日間	関節痛	胃もたれ	非重篤	回復	十分な水分で飲んでいただけ だが、もともと胃が丈夫ではな いようで、連用することで副作 用が発現したと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第3次
口渇	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	頭痛	口のかわき	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第3次
腹部不快感 傾眠	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ 眠気	非重篤 非重篤	不明 不明	お客様から直接聞けていない 為不明	- -	関連不明 関連不明	第3次
浮動性めまい	■ (女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	めまい	非重篤	回復	服用後、いつもしめまい症状が 出る訳ではなく、ごくたまに軽 くふわっとする程度。	判定困難	関連不明	第3次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感	■ (男) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	食後もしくは何か口に入れた後に服用するように指導した。今までにそのようなことが無かったとのことなので、他にも原因があるのかも知れない。ストレスとか。	関連あり	関連不明	第4次
浮動性めまい	■ (女) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	8日間	頭痛	めまい	非重篤	回復	同時期に本剤以外を服用のため判定困難。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感 消化不良 悪心 嘔吐	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	8日間	頭痛・肩こり痛	胃もたれ 胸やけ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	2/19に病院で処方された時間様レバミピドと一緒に服用したら、副作用の症状は出なかったとのこと。体調の変化も服用後時間も経過していることからも、一時的な体調不良というこども考えられるが、単剤で服用した際に胃粘膜を荒らした可能性は有る。	判定困難 判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
腹部膨満 腹痛	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	腹部膨満感 腹痛	非重篤 非重篤	回復 回復	イブプロフェン服用後も胃の痛みが生じる方なので、ロキソニンSでも同様の副作用が発現したと思われます。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次
口渇	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	口のかわき	非重篤	回復	判定については因果関係不明。	判定困難	関連不明	第4次
口内炎	■ (女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	口内炎	非重篤	不明	ロキソニンSが原因の副作用とは考えにくい。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感 口渇	■ (男) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・筋肉痛、 肩こり痛	胃もたれ 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	最近では胃もたれ、口のかわきもないとのことですが、もし症状があらわれた場合には服用を中止するように説明しました。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考		年次	
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係		企業 因果関係
紅斑 そう痒症 発疹	■ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	発赤 痒み 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	服用は薬局待合室にて軽く 食べ物を口に入れた後で あった。その後、効果を感じ 前に顔にボツボツと軽い 発疹と痒みを認めたこと、 原因がロキソニンSであるとは 特定できないと考える。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
傾眠	■ (女) (20歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	生理痛	眠気	非重篤	回復	ロキソニンSプロフェナム水 和物においてもわずかに眠 気の副作用報告があるが、使 用者は夜勤もある業務携帯と のことで、その因果関係は不 明〜ないと考える。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛、肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	空腹時に近い状況での薬服 用による軽度胃腸障害と思わ れるが、以前解熱鎮痛薬服用 時よりも軽度の為重篤なもの とは判断せず、服用者本人も は無かつたとの事につき特別 指導は行わず通常の指導を 行う。	関連あり	関連を否定 できない	第4次
消化不良	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	不明	胸焼け	非重篤	回復	体質的に胃が弱いので胸や けが出ると思われますが、効 果が高いため継続服用を希 望されております。市販の胃 薬対応で改善されるようなの で、継続服用可と判断しまし た。	関連あり	関連を否定 できない	第4次
腹部不快感 上腹部痛	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	不明	胃もたれ 胃痛	非重篤 非重篤	回復 回復	症状としては胃痛・胃もたれあ り。服用後2〜3時間後(空腹 時)に症状が出現している。 因果関係があるようにも思え るが判定は難しい。胃薬で回 復しているため、ひとくちはな かったと思われる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹部不快感 食欲減退	■ (男) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	7日間	不明	胃もたれ 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	拔牙後疼痛のため病院からのロキソニンS購入にて服用。服用方法は守っていたが、7日間継続したためか、胃痛障害出現は他に服用していた薬もなく、考えられる原因もない為、本剤との関連が強く疑われる。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第4次
腹部不快感	■ (女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	他の薬は服用されていない様なので、食後服用してもらおう事と、連用をさせて頂き線にしました。ふたんからあまり胃が丈夫でないそうなので、負担がかかったのだと思います。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感 上腹部痛	■ (女) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、咽喉痛、 関節痛、生理痛	胃もたれ 胃痛	非重篤 非重篤	回復 回復	空腹時服用でやや痛みを感じた。食後なら大丈夫とのこと。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次
傾眠	■ (女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	眠気	非重篤	回復	ロキソニンSによる副作用の可能性はあるが、単なる寝不足とも考えられるので何とも言えません。	-	関連不明	第4次
腹部不快感 上腹部痛	■ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	4日間	頭痛	胃もたれ 胃痛	非重篤 非重篤	回復 回復		関連なし 関連なし	関連なし 関連なし	第4次
腹部膨満 悪心 嘔吐 食欲減退	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	悪寒、発熱時の 解熱	腹部膨満感 悪心 嘔吐 食欲不振	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	NSAIDs剤に弱いと思われる。す。	判定困難 判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
腹部膨満 食欲減退	■ (男) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	6日間	頭痛、関節痛	胃部膨満感 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	因果関係不明ですがロキソニンSによる症状と考える。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次
消化不良	■ (男) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	歯痛、打撲痛	胸やけ	非重篤	回復	もともと胃腸が弱く胸やけし易い体質	判定困難	関連不明	第4次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重症度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
浮腫	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	不明	むくみ	非重篤	回復	お客様は夜中にむくみが出たようですが、具体的にはおっしゃいませんでした。ただ、服用し始めて5日目に出現したそうです。しかしロキソニンSをまたお買い求めて1箱購入いたしました	判定困難	関連不明	第4次
発疹	■ (男) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	発疹	非重篤	回復		判定困難	関連不明	第4次
上腹部痛	■ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	頭痛・生理痛	胃痛	非重篤	回復		判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (男) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	12日間	腰痛	胃もたれ	非重篤	回復	特性上NSAIDの中では優秀な薬だと思いますが、私自身、寝不足、体調不良時に3日経続けて服用すると若干胃に違和感を覚えます。(片頭痛、生理痛で服用)	判定困難	関連不明	第4次
発疹 腫脹	■ (女) (55歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	生理痛	発疹 顔が赤くはれた	非重篤 非重篤	回復 回復	以前に病院で医療用のロキソプロフェンナトリウム水和物を服用したことがあり、その時になにもなかったことから、本剤によるものだと特定することができない、また食事の内容も特にアレルギーをおこすタイプではなかった。少し疲れてストレスがあったとのことですので、それに起因して抵抗力が低下し普段ではおこらない副作用がでてしまったと思われる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次
腰痛	■ (不明) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	抜歯後疼痛及び生理痛	腰痛	非重篤	回復		判定困難	関連不明	第4次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬利名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	判定者 因果関係	企業 因果関係		
腹部不快感 消化不良	■ (男) (69歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	関節痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	不明 不明	得られたコメント 本剤以外に疑われる原因について、消費者は飲酒について言及していた。	判定困難 判定困難	企業 因果関係 関連不明 関連不明	第4次
冷感 倦怠感	■ (男) (64歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	ねんざ痛	さむけ 倦怠感	非重篤 非重篤	回復 回復	一過性の疲労が原因ではな いでしょうか。	関連なし 関連なし	関連不明 関連不明	第4次
下痢	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛 生理痛	下痢	非重篤	回復	定期購入の方で使用期間中 にたまたま緩くなったと考えら れる。	関連なし	関連不明	第4次
傾眠	■ (女) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	関節痛	眠気	非重篤	回復	ロキソニンSの患者様で病院でも ロキソニンSプロフェンブトリン水 和物が処方されているのか。 病院が遠方で足りなくなった ときが、不安なためにロキソニ ンSを購入された方です。ロキ ソニンSによる強い関節痛が緩和 された時に眠気が発生するよ うなので、直接的因果関係は ないと思われる。	判定困難	関連不明	第4次
そう痒症	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛生理痛	かゆみ	非重篤	回復	ロキソニンSしか服用していな いので本剤が原因と思われるま す。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	胃の不快感はあったものの、 一時的にすぐにおさまったと いうことで因果関係は難しい。 現在副作用もでていないとい うことで問題ないと考えます。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSによる副作用とは 判断できないと思う。	関連あり	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (男) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	骨折痛	胃もたれ	非重篤	回復	胃もたれの症状はでたが良く 効いたので継続して服用、そ の後回復された。	関連あり	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	胃もたれ	非重篤	不明	可能性としては否定できない が因果関係については不明。	判定困難	関連不明	第4次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
毒麻疹	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	麻疹疹	非重篤	不明		-	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛 生理痛 筋肉痛 肩こり 痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSの継続使用による 胃刺激によるものと考察した。 胃症状軽減のため食後服用 を徹底するべき。	関連あり	関連不明	第4次
腹部不快感 消化不良	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	頭痛時の服用なので空腹 だった可能性はある。消化器 症状を予防するためにも何か 軽いものを食べてから服用し た方がよいとアドバイス。解熱 鎮痛薬服用時に胃もたれが なかったことなどから、体質と なして胃弱ではなくなりました やけなどがでてしまったと思 われる。ピルはロキソニンSの 効果・胃もたれなどの副作用 に影響がないと判断した。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次
浮動性めまい	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	めまい	非重篤	回復	頭痛が悪化するとめまいも症 状として出てくるためロキソニ ンによる副作用とは判断でき ない。	判定困難	関連不明	第4次
上腹部痛	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	12日間	頭痛	胃痛	非重篤	回復	食前の服用のためじゅぶん な水を服用しなかったためと 考えられる。	関連なし	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛・咽喉痛	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第4次

別紙（3）

II. 一般調査

1)副作用の種類別発現状況

モニター薬局以外の薬局または直接使用者等から有害事象情報が収集される一般調査において、表6に示す通り、第1~4次調査期間中に276例437件の副作用が収集された。これらのうち、14例18件が重篤、263例419件が非重篤であり（うち1例は重篤1件・非重篤1件として収集）、添付文書に記載のない事象は78例92件（重篤2件・非重篤90件）であった。

また、累計で10件以上あった副作用は、発疹24件、浮腫23件、悪心22件、そう痒症19件、上腹部痛、傾眠、各13件、下痢、浮動性めまい、各12件、腹部不快感、嘔吐、倦怠感、頭痛、感覚鈍麻、湿疹、各11件、眼瞼浮腫10件であり、重篤のため未知と評価した腹部不快感1件を除き、いずれも添付文書に記載のある事象であった。

表6 副作用の種類別発現状況（一般調査）

時 期	承認時以降の累計
①調査施設数	-
②調査症例数	-
③副作用発現症例数	276
④副作用発現件数	437
⑤出荷数量（錠）	██████████
副作用の種類	副作用発現例数及び件数
心臓障害	6
動悸	6
* 頻脈	1
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
* 耳鳴	1
回転性めまい	1
* 耳不快感	2
眼障害	18
* 眼の異常感	1
* 結膜出血	1
* 眼痛	1
眼瞼浮腫	10
* 流涙増加	1
* 眼充血	5
胃腸障害	88
腹部不快感	10
* 腹部不快感 注1	1
腹部膨満	1
腹痛	4
上腹部痛	13
便秘	4
下痢	12
十二指腸穿孔	2
消化不良	4
* 変色便	5
胃炎	1
* 歯肉痛	1
* 歯肉腫脹	2
* 舌炎	1
血便排泄	3
口唇腫脹	1
悪心	22
口腔浮腫	1
口内炎	7
* 舌障害	1
嘔吐	11
口の感覚鈍麻	3

時 期	承認時以降の累計
* 口の錯感覚	1
一般・全身障害および投与部位の状態	67
* 無力症	1
胸部不快感	2
胸痛	3
* 悪寒	4
顔面浮腫	6
* 顔面痛	1
* 冷感	1
倦怠感	11
浮腫	23
末梢性浮腫	2
* 疼痛	1
発熱	7
腫脹	4
口渇	8
肝胆道系障害	7
肝機能異常	4
肝障害	2
胆管消失症候群	1
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	6
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
血中クレアチニン増加	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1
血圧上昇	2
* 尿量減少	1
代謝および栄養障害	3
食欲減退	3
筋骨格系および結合組織障害	8
* 関節痛	2
* 背部痛	2
* 筋肉痛	1
横紋筋融解症 注2	1
* 筋骨格硬直	1
* 軟骨石灰化症	1
神経系障害	51
* 脳血管発作	1
浮動性めまい	12
* 構語障害	1
* 味覚異常	1
頭痛	11
感覚鈍麻	11
* 意識消失	2

時 期	承認時以降の累計
傾眠	13
* 起立障害	2
精神障害	6
* 激越	1
* 抑うつ気分	1
* 幻聴	1
* 不眠症	2
* パニック反応	1
腎および尿路障害	17
* 着色尿	2
* 排尿困難	3
血尿	6
* 頻尿	1
腎障害	1
急性腎不全	1
* 尿閉	1
* 尿臭異常	1
* 排尿回数減少	1
生殖系および乳房障害	6
* 乳汁漏出症	1
* 月経過多	2
* 月経障害	1
* 不規則月経	1
* 膣分泌物	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	14
喘息	2
* 息詰まり感	5
* 咳嗽	1
* 鼻出血	2
* 湿性咳嗽	1
喘息発作重積	1
喘鳴	1
鎮痛剤喘息症候群	1
皮膚および皮下組織障害	62
* 脱毛症	1
* 血管浮腫	1
水疱	2
* 冷汗	4
薬疹	7
* 皮膚乾燥	1
湿疹	11
紅斑	5
多形紅斑	1
* 多汗症	2
そう痒症	19
発疹	24
全身性皮疹	1
* 皮膚臭異常	1
中毒性表皮壊死融解症	1

時 期	承認時以降の累計
蕁麻疹	1
* 色素沈着障害	1
血管障害	11
潮紅	1
* 蒼白	1
末梢冷感	4
ほてり	5

*：添付文書に記載のない副作用

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.16.1を使用。

注1：入院症例として報告された「腹部不快感」1例については、重篤により未知事象とした。

注2：使用上の注意に記載した（2013年6月）。

調査期間 第1~4次：平成22年1月22日～平成26年1月21日

2)副作用症例一覧表

第1~4次調査期間中に一般調査で収集された副作用発現症例のうち、重篤事例として医薬品医療機器総合機構へ報告した14例18件の一覧を表7に示す。また、全ての副作用の種類、番号、性、年齢、使用薬剤名(企業名)、使用方法、使用理由、副作用の症状・重篤度・転帰、医師または薬剤師の見解、因果関係等を記載した副作用の発現症例一覧表を別紙(4)に示す。

表7 副作用症例報告の目次

番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	調査名	識別番号
	SOC	PT							
1	10019805	肝障害	女	25歳	2011/3/26	軽快	副作用	自発報告	B-11001697
2	10038738	喘息発作重積	男	39歳	2011/4/15	死亡	副作用	自発報告	B-11002461
3	10038738	喘息	女	74歳	2011/6/22	回復	副作用	自発報告	B-11009953
3	10021881	気管支肺炎	女	74歳	2011/6/22	回復	副作用	自発報告	〃
4	10019805	肝障害	男	48歳	2011/9/1	回復	副作用	自発報告	B-11025363
4	10038359	腎障害	男	48歳	2011/9/1	軽快	副作用	自発報告	〃
4	10028395	横紋筋融解症	男	48歳	2011/9/1	軽快	副作用	自発報告	〃
5	10017947	十二指腸穿孔	女	57歳	2011/9/9	回復	副作用	自発報告	B-11021888
6	10038359	急性腎不全	女	41歳	2012/6/8	回復	副作用	自発報告	B-12016090
7	10029205	脳血管発作	男	70~80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	B-12026017
8	10019805	肝機能異常	男	52歳	2012/9/17	回復	副作用	自発報告	B-12035414
9	10019805	肝機能異常	女	56歳	2012/11/30	軽快	副作用	自発報告	B-12037651
10	10019805	肝機能異常	女	24歳	2013/1/9	回復	副作用	自発報告	B-12041300
11	10040785	薬疹	男	17歳	2011/5/15	軽快	副作用	自発報告	B-12046311
12	10017947	十二指腸穿孔	女	61歳	2012/2	回復	副作用	自発報告	B-13024059
13	10017947	腹部不快感	女	89歳	2013/11	回復	副作用	自発報告	B-13034386
14	10040785	中毒性表皮壊死融解症	女	37歳	2013/10/15	回復	副作用	自発報告	B-13035101
14	10019805	胆管消失症候群	女	37歳	2013/10/15	軽快	副作用	自発報告	〃

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
口内炎	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	不明	口内炎	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
浮動性めまい 傾眠 嘔吐	■ (男) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	めまい 眠気 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
眼瞼浮腫 そう痒症 発疹	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	目の周りの腫れ かゆみ(全身) 発疹(首・胸・背中・脚)	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 軽快 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
口内炎	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	口内炎	非重篤	未回復		関連あり	関連不明	第2次
口内炎	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	口内炎	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
咳嗽	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	腰痛の緩和	のどが痛かゆいような空咳	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
消化不良 眼充血	■ (男) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	胸やけ 充血(左目)/白目部分が黄 色くなった(左目)	非重篤 非重篤	回復 軽快		- -	関連不明 関連不明	第2次
末梢性浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛、頭痛	浮腫み(両足)	非重篤	回復		-	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (67歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	20日間	肩こり、腰痛等 の身体の痛み	胃の不快感	非重篤	回復	うつ病で通院中、服用してい る全ての薬剤について、同様の 訴えが有る。本剤に関連す る副作用は胃もたれのみと考 える。(医療用ロキソプロフェ ンナトリウム水和物も同様)	関連あり	関連を否定 できない	第2次
蕁麻疹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	生理痛	蕁麻疹(顔)	非重篤	回復		-	関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
末梢性浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛	むくみ(両足)	非重篤	回復		-	関連を否定 できない	第2次
感覚鈍麻	■ (女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	しびれ(手)	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
眼の異常感 頭痛	■ (男) (中年(60歳から い))	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	歯痛	目がギンギラする 頭痛	非重篤 非重篤	回復 回復	アルコール中毒の可能性が あります。(肝機能が低下して いたのではないかの事)	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
紅斑 発疹	■ (男) (20歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	解熱	発赤(両足の甲) 発疹(両足の甲)	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第2次
浮腫 尿閉 尿量減少	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	7日間	のどの痛み	むくみ(手) 残尿感 尿量減少	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
上腹部痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	坐骨神経痛の 緩和	胃痛	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
腹部不快感 悪心	■ (女) (52歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	生理痛	胃腸の調子が悪い 悪心	非重篤 非重篤	未回復 軽快		-	関連不明 関連不明	第2次
肝障害	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	肝障害	重篤	軽快	解熱鎮痛薬と併用してロキソ ニンSを服用していた。ロキソ ニンSを服用するだいいふ前か ら解熱鎮痛薬は服用してお り、ロキソニンSが今回の副作用 用(肝障害)の原因だと考えら れる。投与前(古いデータだ が)に比較しASTやγ-GTP等 の検査値が上昇しており、軽 度の黄疸がみられたので肝 障害と判断した。即入院し、 症状軽快のため退院。	- (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
湿疹 浮腫 ほてり	■ (女) (20歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	湿疹 むくみ ほてり	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	以前医療用ロキソニンS ナトリウム水和物を服用して際 には特に副作用は無かった。 今回お客様が体調が悪かつ たこともあり、副作用発現に 至ったと思えます。	関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
発疹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	発疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
腹痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	膝の痛み	腹痛	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
上腹部痛 ほてり	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	胃痛 熱い感じがする	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第2次
喘息発作重積	■ (男) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	痛風発作	喘息重積発作による心筋停 止	重篤	死亡	ロキソニンS服用後に喘息発 作を起した症例である。アス ピリン喘息の既往もあり、服用 後に発作を起こした経過から 本剤が喘息を誘発したと考え られる。	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第2次
悪心 動悸 頻脈 嘔吐	■ (男) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	関節痛	吐き気 動悸 頻脈 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 軽快 軽快 回復		(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第2次
発疹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	発疹	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
月経過多	■ (女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	経血量が増えた	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
構音障害	■ (女) (50歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	2日間	歯痛	ろれつが回らない	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
冷感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	寒気	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
そう痒症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	痒み	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	浮腫み	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
下痢	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	下痢	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
排尿困難	■ (女) (高齢者)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	排尿困難	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
顔面浮腫	■ (男) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	むくみ	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
発熱	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	生理痛	発熱	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
意識消失	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	片頭痛の改善	意識がなくなった	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
下痢 頭痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	歯の痛み	下痢 頭痛	非重篤 非重篤	軽快 軽快		- -	関連不明 関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
倦怠感	■■■■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	解熱鎮痛	体が重い感じになった	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
倦怠感	■■■■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	神経痛	倦怠感	非重篤	回復	医療用ロキソプロフェンナトリウム水和物では異常が無かったため、剤形や添加剤の違いがあれば、それによるものと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	■■■■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	眠気	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
喘息 気管支肺炎	■■■■ (女) (74歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	外傷の鎮痛のため	喘息発作 気管支肺炎	重篤 重篤	回復 回復	患者は購入する際、薬剤師に基礎疾患のことを伝えていなかったため、患者本人の責任が大変大きい。また薬局の薬剤師も、患者の既往歴を尋ねしつかりと聞き取る必要があった。アレルギ―歴及び鎮痛剤による副作用があること、内服からの経過及び症状よりロキソニンSによる副作用である可能性は高いと考える。	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連不明	第2次
口内炎	■■■■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	口内炎	非重篤	不明	ロキソニンS以外にも解熱鎮痛薬を常用されていたようです。胃の不調や体調の影響も考えられます。	判定困難	関連不明	第2次
顔面浮腫	■■■■ (不明) (10歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	顔のむくみ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
浮動性めまい	■■■■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛のため	めまい	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
結膜出血 眼痛	■■■■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	眼球出血 眼が痛い	非重篤 非重篤	未回復 回復		-	関連不明 関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
口唇腫脹 発疹	■ (女) (50歳前後)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	唇の腫れ 発疹	非重篤 非重篤	回復 回復		判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
下痢	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	喉の痛み	下痢	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
そう痒症 発熱 発疹 腫脹 起立障害	■ (男) (70歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	関節痛	痒み 発熱 発疹 腫れ 立てない	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 回復 未回復 未回復 回復		- - - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第2次
排尿回数減少	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	排尿間隔の延長	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
紅斑	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	発赤	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (40代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	腰痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
傾眠	■ (男) (40代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	片頭痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
回転性めまい	■ (女) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	肩こり痛	眩暈	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
眼赤血	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	目の充血	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
意識消失 起立障害	■ (不明) (60代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	意識がなくなつた 起きられなくなつた	非重篤 非重篤	回復 回復		- -	関連不明 関連不明	第2次
肝機能異常	■ (男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	6日間	感冒症状	肝機能障害	非重篤	回復		関連なし	関連を否定 できない	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
そう痒症 発疹	■ (女) (72歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	軽快 軽快	本事象に對してロキソニンSが 全く関係してないとも言えず、 又、関係有とも言えない。判 断が難しいと思います。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (16歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	骨折痛	眠くなる	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
胸部不快感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	心臓が締め付けられる	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
着色尿	■ (男) (60歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛のため	尿の色が黒くなった	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
肝障害 腎障害 横紋筋融解症	■ (男) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	頭痛	肝障害 腎障害 横紋筋融解症/高CPK血症	重篤 重篤 重篤	回復 軽快 軽快	今回は本人の服用の仕方に 問題。	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
悪寒 冷汗 悪心	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	寒気 冷汗 吐き気	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
頭痛 流涙増加 浮腫 そう痒症	■ (女) (21歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	頭痛	締めつけられるような痛み 涙が止まらない 顔が浮腫んだ 頭が辛い	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第2次
血尿	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	痛みの緩和	血尿	非重篤	回復		-	関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
十二指腸穿孔	■ (女) (57歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	消化管穿孔	重篤	回復	ロキソニンS内服による十二指腸穿孔と考える。(ピロリ菌陰性であり、他に合併症の既往がない為)十二指腸穿孔時の影響により穿孔も合併しており、長期の内服継続が原因と考えられる。	- (医師判断) 関連あり	関連を否定できない	第2次
倦怠感	■ (女) (63歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	胸痛	身体のだるさ/力が入らない感じ	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
胸痛	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	痛風による痛み	胸が痛い	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
発疹	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	赤いできもの	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
冷汗 動悸 口渇	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	冷や汗 心臓がバクバクする 口渇	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
上腹部痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	腰痛	みぞおちの辺りの痛み	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
腹部膨満感 胸部不快感 湿疹	■ (女) (84歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛、頸椎の痛み	腹部膨満感 胸がしめつけられる 湿疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
紅斑 そり痒症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	赤くなった/むずむずする 痒み	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第2次
悪心 嘔吐	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	頭痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復		- -	関連不明 関連不明	第2次
下痢 血便 排便	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	軟便 下血	非重篤 非重篤	回復 回復		- -	関連不明 関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本種(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
上腹部痛	● (男) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	胃痛	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
消化不良	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	胸焼け	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
そう痒症 発疹	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	歯痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	未回復 未回復		-	関連不明 関連不明	第2次
胸痛	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胸痛	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
浮腫 痒疹 動悸	● (男) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	歯痛	むくみ 足の痛み 動悸	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明		判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
幻聴 多汗症	● (男) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	幻聴 発汗	非重篤 非重篤	未回復 回復		-	関連不明 関連不明	第2次
頭痛	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛の緩和	薬物乱用性頭痛	非重篤	未回復		(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第2次
湿疹 そう痒症	● (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	腰痛	湿疹 痒み	非重篤 非重篤	軽快 軽快		-	関連不明 関連不明	第2次
潮紅 浮腫	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	微熱、全身の痛み	顔全体の赤み 浮腫み	非重篤 非重篤	未回復 未回復		-	関連不明 関連不明	第2次
背部痛 変色便 感覚鈍麻 末梢冷感 耳不快感	● (女) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	5日間	ひとさし指の腫れ、痛み	背中の痛み 黒い便 手足のしびれ 手足の冷え 耳が詰まるような違和感	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快		-	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
顔面浮腫	● (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	2日間	歯痛	むくみ	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
悪心	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	胃のむかつき	非重篤	未回復		-	関連を否定 できない	第3次
血圧上昇	● (不明) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	血圧上昇	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
血圧上昇	● (女) (20歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	生理痛	血圧上昇	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
傾眠	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
激越	● (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	腰痛	興奮しているような怒りっぽい状態	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
口内炎	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	口内炎	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
喘息	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	喘息	非重篤	回復	今回の件はお客様主治医より、ロキソニンSが原因であると連絡がありましたので関連ありと判断しました。	関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第3次
舌炎 口渇	● (女) (50歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	舌のざらつき 口の渇き	非重篤 非重篤	回復 回復	市販される前までは、医師処方によりロキソプロフェンナリウム水和物を継続服用(頓服)されていたので、ご本人の言っているように口のかわき等の副作用は確かに起こったものと思われれます。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第3次
傾眠	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	解熱鎮痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	帰帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
多汗症	● (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	身体の痛み	発汗	非重篤	回復	-	-	関連不明	第3次
眼瞼浮腫	● (女) (70歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	下脛の腫れ	非重篤	未回復	-	-	関連不明	第3次
無力症 悪寒 悪心 嘔吐 食欲減退	● (女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	腰痛	脱力感/気力なし 寒気 吐き気 嘔吐 食欲不振	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復	- - - -	- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
胸痛 筋肉痛 悪心	● (女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	胸が苦しく痛い 筋肉の痛み 吐き気	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	- - -	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第3次
腹部不快感 上腹部痛 消化不良 食欲減退	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生埋痛	胃もたれ 胃痛 胸やけ 食欲不振	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 未回復 不明 不明	判定困難 判定困難 判定困難 判定困難	- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
息詰まり感 冷汗 便秘 悪心	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	3日間	生埋痛	息苦しい 冷汗 便秘 嘔気	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	- - - -	- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
眼瞼浮腫 感覚鈍麻 倦怠感 末梢冷感	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	腰痛	瞼の腫れ 手足の痺れ 脱力感 手足の冷え	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快	- - - -	- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
感覚鈍麻	● (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	痺れ	非重篤	未回復	-	-	関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
湿疹	● (女) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	3日間	腰痛	湿疹	非重篤	回復		判定困難	関連不明	第3次
顔面浮腫 そう痒症	● (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	発熱	顔の腫れ かゆみ	非重篤 非重篤	回復 回復	当製品と関連性がある	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連不明	第3次
湿疹	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	湿疹	非重篤	回復	何が原因か分からない	(医師判断) 判定困難	関連を否定 できない	第3次
薬疹	● (女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	薬疹	非重篤	軽快		関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明	第3次
腹部不快感 悪心	● (男) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	手の痛み	お腹がゴロゴロした 気持ち悪い	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第3次
浮腫	● (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	9日間	歯痛	浮腫み	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
アラニミアトランスフェリン増加 AST/ALT/胆红素/トランスフェリン増加 血中クレアチニン/ホスホキナーゼ増加 血中乳酸脱水素酵素増加	● (男) (59歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	33日間	歯痛	ALT値の上昇 AST値の上昇 CK値の上昇 LDH値の上昇	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
発疹	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	発疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
ほてり	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	腰痛	全身が火照る	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
浮動性めまい 倦怠感 悪心	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	めまい 体がだるい 悪心	非重篤 非重篤 非重篤	回復 未回復 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
紅斑 そう痒症 発疹	■■■■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	赤くなった 痒み 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 回復 回復		- - -	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第3次
感覚鈍麻	■■■■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	しびれ	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
急性腎不全	■■■■ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	8日間	発熱	急性腎不全	重篤	回復	無尿が出現する前のエピソードからは、ロキソニンSとかぜ薬の内服、無尿が出現してから胃腸薬の内服歴が疑われた。腎生検では虚血性尿細管障害/壊死が認められた。しかし、腎生検を施行したのが、無尿出現してから1週間後であることから、実際に無尿が出現した時の腎の組織像ではない可能性もある。しかし、DLST陽性であることから被疑薬の特定は困難であるが因果関係は否定できないと考えて報告した。	(医師判断) 関連あり	関連不明	第3次
嘔吐	■■■■ (女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	2日間	頭痛	嘔吐	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
腺分泌物	■■■■ (女) (5歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	耳の痛み	おりもの	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
眼充血 発疹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	生理痛	目が充血 発疹	非重篤 非重篤	回復 回復	本剤による可能性が濃厚	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第3次
あざ 眼充血	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	頭痛	青いあざ 目の充血	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第3次
眼瞼浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	瞼の腫れ	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
腹部不快感 頭痛	■ (男) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	筋肉痛	胃の調子が悪い 頭痛	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第3次
血尿	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	尿がピンク色になった	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
薬疹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	不明	薬疹	非重篤	回復	市販薬の添加物が違うので 出た可能性が有る	関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明	第3次
軟骨石灰化症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	骨折痛の緩和	甲の隆起	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
口の感覚鈍麻	■ (女) (60歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	舌のしびれ	非重篤	回復	本来元より精神的に波があり そうなので、不眠等で悩みが あり、痛みも頭痛だけでなく、 根本の治療が必要であると思 われます。	関連なし	関連不明	第3次
排尿困難	■ (女) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	尿が出にくくなった	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
そう痒症 発疹	■ (男) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛、身体のだ るさ	痒み 発疹	非重篤 非重篤	回復 軽快		-	関連不明 関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
眼瞼浮腫	■ (男) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	消炎鎮痛	眼瞼の腫れ	非重篤	回復	服用薬がロキソニンSのみであることから被疑薬がロキソニンSである可能性が高い	- (医師判断) 関連あり	関連不明	第3次
湿疹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	疼痛	湿疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
浮腫	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	歯痛	浮腫み	非重篤	回復		判定困難	関連を否定 できない	第3次
パニック反応	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	鎮痛	パニック障害(症状)の増強	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
感覚鈍麻 動悸	■ (女) (71歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	ぎっくり腰	しびれ 動悸	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第3次
アランアミトランソフエーゼ増加 アスナキゲン薬ミトランソフエーゼ増加	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛の緩和	ALTの上昇 ASTの上昇	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第3次
脳血管発作	■ (男) (70~80歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	片頭痛	脳卒中	重篤	不明		関連なし	関連不明	第3次
そう痒症 発疹	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	4日間	歯痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	未回復 未回復		-	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第3次
浮腫 発疹	■ (女) (中年~高齢くら い)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	関節痛	腫れ 赤い点々	非重篤 非重篤	軽快 軽快		-	関連不明 関連不明	第3次
下痢	■ (男) (14歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	風邪薬と間違え て服用	下痢	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
息詰まり感 頭痛	■ (男) (高齢者)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	息苦しき 頭がっまるような感じ	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重症度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腹痛 下痢	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	腸の痛み 下痢	非重篤 非重篤	軽快 回復		- -	関連不明 関連不明	第3次
皮膚臭異常	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	体臭がきつくなった	非重篤	不明		-	関連不明	第3次
胃炎	■ (女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	4日間	腰痛	胃が荒れた	非重篤	回復		関連あり	関連不明	第3次
動悸	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	動悸	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
悪寒	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	肩の痛み	悪寒	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
鼻出血	■ (女) (40代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	鼻血	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
悪心	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	腰痛	胃のむかつき	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
腫脹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	歯痛	腫れ	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
肝機能異常	■ (男) (52歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	3日間	鼻咽頭炎	急性肝障害	重篤	回復	濃色尿が出現する前に内服していた薬剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物及びロキソニンSのみであり、DLST陽性であることから本剤に起因する肝機能障害の可能性がきわめて高いと考ええる。	- (医師判断) 関連あり	関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
顔面浮腫 肝機能異常	● (女) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	発熱	顔面浮腫 肝機能異常	非重篤 重篤	軽快 軽快	今まで大きな内臓系疾患の既往なく、常用薬の服用もなかった患者であり、肝機能障害を今まで指摘されたこともなかった。血液検査からA・B・C型肝炎は否定されており、自己免疫性肝炎も否定的であった。また、その他のウイルス性肝障害の原因として、EBウイルス感染やサイトメガロウイルス感染の可能性を調べて検査を施行したが、どちらもその可能性を完全には否定できないレベルではあったものの、有意とするには値が低い印象であった。そこで除外診断的な薬剤性を考えてリンパ球割合試験を施行したが、この検査も陰性であった。ただし、当検査は陽性率が低く、陰性でもアレルギー源である可能性があるので、肝機能障害を呈するその他の疾患が否定的であることも考慮すると、薬剤性を完全には否定できない状況であると考えた。	(医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明	第3次
発疹	● (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	扁桃痛	皮疹	非重篤	不明		関連あり	関連不明	第3次
消化不良 顔面浮腫 顔面痛 頭痛 口内炎	● (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	3日間	歯痛	胃液が上がってくる 顔のむくみ 顔の痛み 頭痛 口内炎	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 回復 未回復 未回復 未回復		(医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
月経過多	■ (女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	7日間	足の付け根の 痛み	生理の経血量の増加/生理 期間の延長	非重篤	回復	-	-	関連不明	第3次
鼻出血 浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	鼻血 浮腫み	非重篤 非重篤	回復 回復	-	-	関連不明 関連不明	第3次
上腹部痛	■ (男) (60歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	胃痛	非重篤	回復	-	-	関連不明	第3次
傾眠	■ (男) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	不明	眠気	非重篤	未回復	-	-	関連不明	第3次
不眠症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	眠れなくなる	非重篤	回復	-	-	関連不明	第3次
腹部不快感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛	胃部不快感	非重篤	未回復	-	-	関連不明	第3次
肝機能異常	■ (女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	6日間	不明	急性肝障害	重篤	回復	関連あり (医師判断) 関連あり	ロキソニンS服用後に肝機能 障害が出現したため、ロキソ ニンSが原因と思われる。	関連不明	第4次
浮腫 そう痒症 全身性皮疹	■ (女) (19歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛の緩和	腫脹 かゆみ 全身発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 軽快	-	-	関連不明 関連不明	第4次
悪心	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	歯痛	悪心	非重篤	未回復	-	-	関連不明	第4次
上腹部痛 悪心	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃痛 吐気	非重篤 非重篤	回復 回復	-	-	関連不明 関連不明	第4次
変色便	■ (女) (91歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	痛み	便が黒くなった	非重篤	回復	-	-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
口内炎	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、首の痛み	口内炎の増悪	非重篤	未回復	-	-	関連不明	第4次
耳鳴	■ (女) (73歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	関節痛	耳鳴り	非重篤	未回復	-	-	関連不明	第4次
悪心	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛のため	吐き気	非重篤	回復	-	-	関連不明	第4次
上腹部痛	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胃の痛み	非重篤	未回復	-	-	関連を否定 できない	第4次
上腹部痛 背部痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯痛	胃痛 背中の痛み	非重篤 非重篤	軽快 軽快	今回の場合はロキソニンSが 原因かどうか判断できないと 思います。			第4次
薬疹	■ (男) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	薬疹	非重篤	軽快	-	(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
腹痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	腹痛	非重篤	軽快	-	-	関連不明	第4次
薬疹	■ (男) (10歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	頓用	-	副鼻腔炎	薬疹	重篤	軽快	-	-	関連不明	第4次
腹痛 変色便	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	腹痛 黒い便	非重篤 非重篤	未回復 未回復	-	-	関連不明 関連不明	第4次
頭痛 発熱 耳不快感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛の緩和	頭痛 発熱 耳の不快感	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	-	-	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
浮腫	■ (女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	身体の痛み	むくみ	非重篤	回復	-	-	関連を否定 できない	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次	
			1日 使用量	使用 期間		症状	重症度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係		
傾眠	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	筋肉痛	眠気	非重篤	回復	-	-	関連不明	第4次	
眼瞼浮腫 セウ痒症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	眼の腫れ 眼、目の周りのかゆみ	非重篤 非重篤	回復 回復	(医師判断) 関連あり	(医師判断) 関連を否定 できない	関連を否定 できない	第4次	
嘔吐	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	嘔吐	非重篤	軽快	-	-	関連不明	第4次	
関節痛 感覚鈍麻 末梢冷感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	手術後の痛み 止め	関節痛 しひれ 手足の冷え	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	- - -	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次	
浮腫 湿性咳嗽	■ (男) (87歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	浮腫 痰を伴う咳	非重篤 非重篤	回復 回復	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	服用を中止したら、むくみ・痰 が改善したという事で、ロキソ ニンSによる副作用と思いまし た。ただ痰については症例が ないということもありよく分かり ません。	関連不明 関連不明	第4次
・悪心 末梢冷感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	吐き気 手・足の冷え	非重篤 非重篤	回復 回復	- -	- -	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第4次	
浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	腫れ	非重篤	軽快	-	-	関連不明	第4次	

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
湿疹 発疹 色素沈着障害	■ (男) (63歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	8日間	痛み	かぶれ/ただれ 発疹 色素沈着	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 軽快 未回復		(医師判断) 判定困難	関連不明	第4次
血尿	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	3日間	肩の痛み	血尿	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
浮腫	■ (女) (93歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	坐骨神経痛の 痛み	浮腫み	非重篤	回復		(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
浮動性めまい 眼赤血 浮腫	■ (女) (40歳前後)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	32日間	のどの痛み	めまい 目の充血 むくみ	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	当人から電話があったのは服用後2日たつてからで、既に病院へ行くことなく、症状は消えているとのことだった。アレルギー一歴はないと聞いてから販売したはずなので、原因不明と思います。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
浮腫	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	痛風による足の 痛み	浮腫み	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
薬疹	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	薬疹	非重篤	不明		(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
浮動性めまい 動悸	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	頭痛	目の前が暗くなる 胸が締め付けられる	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第4次
倦怠感	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	発熱	身体がだるい	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
浮腫	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	浮腫み	非重篤	軽快		-	関連を否定 できない	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
感覚鈍麻 倦怠感 悪心	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛の鎮痛	しびれ 全身倦怠感 吐き気	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第4次	
浮動性めまい	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	めまい	非重篤	回復	-	関連不明	第4次	
血管浮腫 多形紅斑	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	クインゲ浮腫 多形疹 出血性紅斑	非重篤 非重篤	軽快 軽快	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明	第4次	
浮腫	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯痛	浮腫み	非重篤	未回復	-	関連不明	第4次	
湿疹 浮腫	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	湿疹 浮腫	非重篤 非重篤	不明 不明	-	関連不明 関連不明	第4次	
水疱	■ (男) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	水疱	非重篤	不明	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第4次	
そう痒症 発疹	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	回復 回復	数日前にロキソプロフェンナト リウム水和物(外用)による発 疹もあり、ロキソニンSが疑 薬であると考える。 ロキソニンSで発疹が出たため 服用を一旦中止し、腰痛治療 のため医師のところへ別の薬 を処方されるが、そちらの方 がめまい等の副作用がひどく 出たため服用を中止される。 現在かゆみも連続して飲まな ければ出ない様子のため、注 意しながら飲みたいと注意を 促してお薬を渡す。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
下痢 浮動性めまい 倦怠感 悪心 口渇	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	4日間	疼痛の緩和	下痢 ふらつき 脱力感 悪心 口渇	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復	- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次	
上腹部痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	生理痛・歯痛	胃痛	非重篤	軽快	-	関連不明	第4次	
冷汗 蒼白 嘔吐	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	冷汗 顔面が青くなる 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次	
味覚異常 口腔浮腫 舌障害 口の錯感覚	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	関節痛	味覚過敏 腫れ 舌が荒れた 歯がガタガタ/歯がムズムズ する	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	(医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次	
浮動性めまい	■ (女) (15歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	めまい	非重篤	回復	-	関連不明	第4次	
そう痒症 発熱 発疹 腫脹	■ (女) (83歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	頓用 (2回まで)	24日間	頭痛	かゆみ 発熱 発疹 赤くはれる	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次	
口の感覚鈍麻	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	生理痛	ピクピクする	非重篤	未回復	-	関連不明	第4次	

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
浮動性めまい	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	歯茎の痛み	めまい	非重篤	回復	-	-	関連不明	第4次
浮腫	■ (男) (70歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	不明	浮腫み	非重篤	不明	整形外科で処方された医療用ロキソプロフェンナトリウム水和物服用時問題無かったが、今回は発現したかもしれない。	判定困難	関連不明	第4次
排尿困難	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	不明	排尿困難	非重篤	回復	-	-	関連不明	第4次
そう痒症 発疹	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	痒み 発疹	非重篤 非重篤	未回復 未回復	-	-	関連不明 関連不明	第4次
眼瞼浮腫	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	腫れ	非重篤	回復	ロキソニンの服用時に発生した下まぶたの浮腫と思われる。	関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第4次
喘鳴	■ (不明) (6歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	喘鳴	非重篤	回復	-	-	関連不明	第4次
薬疹	■ (男) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	薬疹	非重篤	不明	-	関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
血便 排便 血尿 頭痛 倦怠感	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	2日間	歯痛	血便 血尿 頭痛 倦怠感	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 回復 未回復 未回復	-	-	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
悪心	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	気持ちが悪くなった	非重篤	不明	-	-	関連不明	第4次
変色便	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯痛	黒いタール状の便	非重篤	未回復	-	-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重症度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
歯肉痛 歯肉腫脹	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	2日間	熱	歯茎の痛み 歯茎の腫れ	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第4次
不眠症	■ (女) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	2日間	肩の痛み、頭痛	不眠	非重篤	不明		-	関連不明	第4次
浮腫	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	足首の痛み	むくみ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
感覚鈍麻	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	歯痛	しびれ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
眼瞼浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛の鈍痛	眼の腫れ	非重篤	軽快		-	関連不明	第4次
鎮痛剤喘息発作	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	アスピリン喘息	非重篤	回復		(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
乳汁漏出症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	片頭痛	お乳が出る	非重篤	回復	虚偽を言っている様には思えない。事実として因果関係は無いと思うが、検証をしてみる必要を感じる。	判定困難	関連不明	第4次
変色便	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	腹痛	便が黒くなった	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
月経障害	■ (女) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	月経が一時的に止まる	非重篤	回復	以前にも生理2日目に服用し、やはり一時的にとまったことがあったとのこと。	関連あり	関連不明	第4次
傾眠	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
腫脹	● (女) (77歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯科治療箇所 の痛み緩和	腫脹	非重篤	未回復		関連あり	関連不明	第4次
感覚鈍麻	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	歯痛	痺れ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
浮腫	● (女) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	むくみ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
十二指腸穿孔	● (女) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	背部痛	十二指腸潰瘍穿孔	重篤	回復	(文献考察):自己判断で常 用量を超えたNSAIDs内服を 行ったことが主な原因。	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第4次
抑うつ気分	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	鬱状態	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
腹部不快感	● (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	片頭痛、生理痛	胃に違和感	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
上腹部痛 下痢 嘔吐	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	2日間	OD	胃痛 下痢 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 不明		- - -	関連を否定 できない 関連不明 関連を否定 できない	第4次
紅斑	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	赤くなった	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
下痢	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	下痢	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
皮膚乾燥 眼瞼浮腫 ほてり	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	かきつき 浮腫み ほてり	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 回復 軽快		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
水泡 湿疹 発疹 痒み	■ (女) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	水ぶくれ 湿疹 痒み	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	- - -	第4次
口渇	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	腰痛	口の渇き	非重篤	未回復	-	関連不明	-	第4次
頭痛 発熱 筋骨格痠直	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	骨折痛	頭痛 発熱 首筋のつっぱり	非重篤 非重篤 非重篤	回復 未回復 未回復	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	- - -	第4次
口渇	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	筋肉痛	口の乾燥	非重篤	未回復	-	関連不明	-	第4次
上腹部痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	胃痛	非重篤	回復	-	関連不明	-	第4次
そう痒症 発疹	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	痒み 虫刺されのような盛り上がり	非重篤 非重篤	未回復 未回復	- -	関連不明 関連不明	- -	第4次
頻尿	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	頻尿	非重篤	回復	-	関連不明	-	第4次
腹部不快感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	頭痛	胃の不快感	非重篤	回復	-	関連を否定 できない	-	第4次
息詰まり感 発疹 眼瞼浮腫	■ (女) (76歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	呼吸が苦しい 発疹 眼瞼浮腫	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	(医師判断) 関連あり	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
浮動性めまい	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	肩こり	めまい/ふらつき	非重篤	回復		- (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第4次
脱毛症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	片頭痛	脱毛	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
嘔吐	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	嘔吐	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
不規則月経	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	生理不順	非重篤	不明		-	関連不明	第4次
悪心	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	気持ちが悪い	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
便秘	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	8日間	歯痛	便秘	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
悪寒 発熱 口の感覚鈍麻	■ (男) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	歯痛	悪寒 発熱 唇の感覚鈍麻	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
着色尿 頭痛 発熱 発疹	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	褐色尿 首筋のツツパリを伴った激しい頭痛 発熱 発疹	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		判定困難 判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
ほてり	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	顔のほてり	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
口渇	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	2日間	不明	口渇	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
湿疹	■ (女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	不明	湿疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
悪心	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	リウマチの痛み	吐き気	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
上腹部痛 食欲減退	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	腰痛	胃痛 食欲不振	非重篤 非重篤	未回復 未回復		-	関連不明 関連不明	第4次
浮動性めまい 感覚鈍麻	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	骨折のため	くらくなる しびれる	非重篤 非重篤	未回復 未回復		-	関連不明 関連不明	第4次
発疹	■ (男) (65歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	解熱	発疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
息詰まり感 浮動性めまい 倦怠感 悪心	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	腹痛	息苦しい 眩暈 倦怠感 吐き気	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		(医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
アナフィラキシーショック	■ (男) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	アナフィラキシーショック	非重篤	回復	(非重篤と判断した理由)呼吸 苦あり、血圧低下があったも のの点滴加療にて改善。以 後増悪なし。今のところ原因 は不明。歯科での処置で使 用した薬剤、その後の食事な ど被疑薬は多数あり特定はで きなかった。	(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
下痢	■ (女) (77歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	下痢	非重篤	回復		-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	使用 期間		症状	重篤度	転帰	得られたコメント	判定者 因果関係	企業 因果関係	
血尿	● (男) (62歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	血尿	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
発疹	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	赤いポツポツ	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
血尿	● (女) (80歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	ピンク色の尿	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
倦怠感	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	咽喉痛	だるい	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
腹部不快感	● (女) (89歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	口内炎	消化器系の疾患	重篤	回復		-	関連不明	第4次
中毒性表皮壊死剥離症 胆管消失症候群	● (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	7日間	生理痛	TEN 胆管消失症候群	重篤 重篤	回復 整快	ロキソニンS、アセトアミノフェン共にTENの発症報告がある。発症から皮疹の形成までに時間がかかっているが症状としての矛盾はない。	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連不明	第4次
血中クレアチニン増加	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	クレアチニン値上昇	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
便秘 下痢 傾眠 口渇	● (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	関節痛、筋肉痛	便秘 下痢 傾眠 口渇	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
下痢 悪心 嘔吐	● (男) (50歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	下痢 むかつき 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
関節痛 口渇	● (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	不明	関節痛 喉の渇き	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第4次

別紙（５）

Ⅲ．調査結果に関する見解と今後の安全対策

特別調査では、第 1~4 次調査期間において収集症例 10,448 例中副作用発現症例は 317 例(3.0%)であり、副作用発現症例率が特に高いという傾向は見られず、また副作用の程度がすべて非重篤であったことから、特に問題はないと考えられた。

一般調査では、第 1~4 次調査期間において 276 例 437 件の副作用が収集された。副作用の種類別で多かったものは、発疹 24 件、浮腫 23 件、悪心 22 件、そう痒症 19 件、上腹部痛、傾眠、各 13 件、下痢、浮動性めまい、各 12 件、腹部不快感、嘔吐、倦怠感、頭痛、感覚鈍麻、湿疹、各 11 件、眼瞼浮腫 10 件であり、重篤のため未知と評価した腹部不快感 1 件を除き、いずれも添付文書に記載のある事象であった。

また、第 1~4 次調査期間に収集した添付文書に記載のない未知の副作用について特別調査及び一般調査の件数を合わせ 3 件以上あったものは、変色便の 6 件、眼充血、息詰まり感の各 5 件、悪寒、排尿困難、冷汗の各 4 件、不眠症、鼻出血の各 3 件で、いずれも非重篤で収集された事象の多くが医療機関を受診していない関連不明の症例であり、また薬剤師判断からも本剤が原因と特定付けるような情報は得られておらず、集積件数からも特に検討が必要な事象はないと判断した。

そして第 1~4 次調査期間に収集された重篤な副作用 14 例 18 件（別紙（３）表 7）の詳細は以下の通りである。

<第 1 次>

該当症例なし

<第 2 次>

1. 肝障害：女性、25 歳

使用者は数年前より他の解熱鎮痛剤を服用。2011 年 2 月 17 日に月経痛に対し他の解熱鎮痛剤との併用にてロキソニン S を服用。その後、2011 年 2 月 21 日まで頭痛等に同様の服用方法にて頓用（その後の服用状況は不明）。2011 年 3 月 26 日肝障害発症により入院。2011 年 4 月 12 日症状軽快にて退院。

2. 喘息発作重積：男性、39 歳（既往歴等：アスピリン喘息、喘息、高尿酸血症）

訪日中の外国籍使用者、2011 年 4 月 15 日 18 時 00 分～19 時 15 分、夕食後に痛風発作が出現。薬局にてロキソニン S を購入し服用。その後気分不快、呼吸苦が出現。持参のプロカテロール塩酸塩水和物を吸入。20 時 30 分頃、使用者本人より救急要請するも救急隊到着時には心肺停止を確認。搬送後、救急外来にて蘇生術施行により心拍再開、血圧安定したが脳死状態となり、2011 年 4 月 21 日に転帰死亡となった。

本症例はアスピリン喘息の既往歴のある使用者がロキソニン S を服用したことにより喘息発作を誘発し、それが原因となり死に至った症例である。この症例は外国籍の使用者であったため言葉の問題により自身に関する情報が上手く伝えることができず、また販売店側も聞き取り及び情報伝達を十分に行うことができなかつたことが一因と考えられた。そしてその後外国の方にも十分な情報伝達を行う一助となることを目的とし、外国語版の情報文書の作成、配布を行う対策を講じた。

3. 喘息、気管支肺炎：女性、74歳（原疾患：喘息）

2011年6月22日19時00分、打撲鎮痛に対してロキソニンSを1錠服用。21時00分、呼吸困難となり救急搬送。喘息発作、CT検査にて気管支肺炎との診断。その後処置により回復。過去には解熱鎮痛剤による喘息発作を発症。

4. 肝障害、腎障害、横紋筋融解症：男性、48歳（原疾患：高血圧）

頭痛にてロキソニンS、他の解熱鎮痛剤、他院での処方薬（ロキソプロフェンナトリウム水和物）を合計で1日10錠以上を10日ほど服用していた使用者が2011年9月1日入院。高血圧・蛋白尿・潜血があったため血液検査を実施。結果、肝機能・腎機能異常及びCPK高値（31,120IU/L）を認め、肝障害、腎障害、横紋筋融解症と診断。その後、軽快及び回復。

5. 十二指腸穿孔：女性、57歳

2011年6月より背部痛にてロキソニンSを1日1錠（約2ヶ月間）継続服用していた。2011年9月10日、急性腹症にて救急外来受診。その後、十二指腸穿孔を認め緊急手術となった。術後経過良好にて2011年10月13日、回復し退院となった。

<第3次>

6. 急性腎不全：女性、41歳（既往歴等：線維筋痛症、アルコール依存症）

2012年6月1日頃より発熱にてロキソニンS服用（2012年6月8日まで）。2012年6月7日、市販のかぜ薬を内服。2012年6月8日、全身痛と共に1日数滴しか排尿のない無尿の状態となる。2012年6月13日、医療機関受診により緊急透析（計4回）。2012年6月25日、自尿回復。

7. 脳血管発作：男性、70-80歳代

販売店薬剤師から2012年8月ごろ来店した使用者家族（高齢者）より、以前に主人が脳卒中と診断されたが、片頭痛で長い間服用していたロキソプロフェンナトリウム水和物や市販の解熱鎮痛剤（ロキソニンSを含む）が関係あるのかと問合せを受けたことより情報入手となった。その後、医療機関等の詳細な情報は入手できなかった。（転帰不明）

8. 肝機能異常：男性、52歳

2012年9月8日、朝39度発熱、咽頭痛及び頭痛出現。翌日、休日診療所にて感冒と診断され、ロキソプロフェンナトリウム水和物3錠処方され内服（頓用）。2012年9月10日、薬局にてロキソニンSを購入し内服。2012年9月12日、尿の色が紅茶のようになったためロキソニンS内服中止。近医にて非ピリン系感冒剤を処方された。2012年9月17日、勤務先の診療所にて黄疸との指摘があり、紹介先の医療機関にて肝機能異常を認め入院となった。安静にて経過良好であり2012年9月22日退院したが、再び肝障害が悪化し2012年10月12日再入院となったが、安静にて回復し2012年10月25日退院となった。

9. 肝機能異常：女性、56歳（既往歴等：膿疱性乾癬、鯖アレルギー）

2012年11月26日より発熱と嘔気を認める。翌日朝には38～39度台の発熱、軽度咽頭痛も認められたため、ロキソニンS及び市販の鼻炎内服薬を服用。ロキソニンS服用期間中には顔面の浮腫が認められた。その後、一度は解熱したものの再び発熱あり、2012年11月30日受診、採血により肝機能異常を認めたが、家庭の事情により入院を先延ばししていたが、2012年12月3日、肝機能の悪化を認めたため、2012年12月5日に入院加療となった。2012年12月21日、外来フォロー可能レベルまで軽快したため退院となった。

<第4次>

10. 肝機能異常：女性、24歳

ロキソニンS服用後、肝機能異常にて2013年1月9日～1月23日まで入院していたとの情報を販売店薬剤師より入手。その後、受診先の医療機関に詳細を求めたが、ロキソニンS服用後に発現したため、ロキソニンSが原因と考えられるとの見解は得たが、多忙を理由にそれ以上の情報は入手できなかった。（転帰回復）

11. 薬疹：男性、17歳

PMDA ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」閲覧時、アセトアミノフェン（薬疹）の症例に併用被疑薬の項目に、ロキソニンSが明記されていることで発覚。ロキソニンSに関する詳細は不明。（転帰軽快）

12. 十二指腸穿孔：女性、61歳（既往歴等：子宮癌、肝細胞癌）

2012年1月下旬より背部痛認め、自己判断でロキソニンSを内服していたが改善せず1日6錠に増量していた。2012年2月22日より嘔気が出現し食事摂取困難となり、2012年2月24日夜間に緊急入院、翌日CTにて十二指腸穿孔と診断され、同日緊急手術。2012年4月6日回復により退院。

13. 腹部不快感：女性、89歳

使用者家族よりロキソニンS服用後、「消化器系を悪くして入院した」との情報を入手した。その後、詳細調査を実施したところ入院の事実があったものの具体的な診断名は無く、使用者はロキソニンS以外にも多くの処方薬を服用しているうえ、担当医はロキソニンSの服用事実を把握していなかった。また使用者・使用者家族が高齢であることからこれ以上の情報を入手することは困難と判断した。（転帰回復）

14. 中毒性表皮壊死融解症、胆管消失症候群：女性、37歳

2013年10月6日～10月12日、生理痛のためロキソニンS（1錠/日）内服。2013年10月13日、かぜ症状あり近医受診しセフカペンピボキシル塩酸塩内服。翌日夜になっても解熱せず、セフカペンピボキシル塩酸塩に加え、アセトアミノフェンを内服した。

2013年10月15日16時00分、目の痛み、体の痛みを主訴に内科受診し、帯状疱疹疑いで皮膚科を紹介された。皮膚科では口唇ヘルペスからカポジ水痘様発疹性（アトピー歴はない）を疑い、ア

シクロビル点滴後、一般採血検査をし帰宅としたが、皮疹の増悪あり 22 時 00 分アセトアミノフェン内服後、夜間救急外来受診。2013 年 10 月 16 日、左下眼瞼のびらんは軽減したが口唇の水疱が大腿部に拡大し咽頭痛でえん下困難あり、肝機能障害あり入院加療とした。大腿水疱のヘルペス抗原（後に陰性と判明）をチェックし、咽頭痛強いため耳鼻科紹介し、急性咽頭炎の診断であった。咽頭痛のためアセトアミノフェン内服。2013 年 10 月 17 日、発熱が続きアセトアミノフェン内服。口腔内疼痛、えん下困難が続いた。大腿の水疱、躯幹の紅斑より生検。2013 年 10 月 18 日、躯幹の紅斑は融合し、紅皮症様となり、顔面は暗赤色となり、一部は母指頭大に皮膚剥離した。躯幹も衣類、寝具でのずれでびらん出現。びまん性紅斑進展型 TEN と診断された。2013 年 10 月 21 日、全身紅斑消退（転機回復）、圧痛消失したが、球結膜に黄疸出現、消化器内科でエコー及び CT 施行にて、胆管消失症候群との診断。その後軽快し退院となった。

このように収集された重篤な副作用症例はいずれもロキソニン S との関連が完全には否定できないとして報告対象としているが、一般用医薬品の特性上、使用者からの情報のみで報告を行っている場合もあり、関連性の評価が困難な症例も含まれている。一方、ロキソニン S の関与が疑われる症例の中には、「使用上の注意」における「してはいけないこと」や「相談すること」に該当する使用者が服用してしまったケースもみられた。よって、今後の販売においても使用者情報が十分確認されること、販売者側からの確かな情報提供がなされることが重要であると考え。なお、収集された重篤な副作用の発現傾向については、医療用及び一般用の解熱鎮痛薬と比較して特記すべき点はない。

以上の結果から、服薬指導等の徹底を継続して行う必要性はあるが、現時点では本調査に基づいて添付文書の改訂等の措置は必要ないとする。今後もなお一層、副作用情報収集・提供と実効性の高い対策検討に努め、ロキソニン S の適正使用を推進していく所存である。

以上

使用前にこの説明文書を必ずお読み下さい。
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

解熱鎮痛薬

第1類医薬品

痛みに速く効く

頭痛・生理痛

ロキソニンS

【ロキソプロフェンナトリウム水和物】

「ロキソニンS」は、速効性とすぐれた効き目が特徴の解熱鎮痛薬です。

ロキソニンSの特徴

- 痛みに速く効く特徴をもつ解熱鎮痛成分を含有しています。
解熱鎮痛成分【ロキソプロフェンナトリウム水和物】が、痛みや熱の原因物質（プロスタグランジン）をすばやくおさえ、すぐれた鎮痛効果・解熱効果を発揮します。
- 胃への負担が少ないプロドラッグ製剤[※]です。
からだにやさしいプロドラッグ製剤で、胃への負担を軽減しています。
※プロドラッグ製剤とは、成分が体内で吸収されてから活性型に変化し、効果を発揮する仕組みの製剤です。
- 眠くなる成分（鎮静催眠成分）を含みません。
- 1回1錠でよく効きます。
- のみやすい小型錠です。

！ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）

1. 次の人は服用しないで下さい。
 - (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
 - (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
 - (3) 15歳未満の小児
 - (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
 - (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
 - (6) 出産予定日12週以内の妊婦
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
3. 服用前後は飲酒しないで下さい。
4. 長期連用しないで下さい。

🗨️ 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。
 - (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
 - (3) 授乳中の人
 - (4) 高齢者
 - (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (6) 次の診断を受けた人
気管支ぜんそく、潰瘍性大腸炎、クローン病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
 - (7) 次の病気にかかったことがある人
胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、血液の病気
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
 - (1) 本剤のような解熱鎮痛薬を服用後、過度の体温低下、虚脱（力が出ない）、四肢冷却（手足が冷たい）等の症状があらわれた場合
 - (2) 服用後、消化性潰瘍、むくみがあらわれた場合
また、まれに消化管出血（血を吐く、吐き気・嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる）、消化管穿孔（消化管に穴があくこと。吐き気・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる）の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。
 - (3) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消 化 器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、吐き気・嘔吐、腹部膨満、胸やけ、口内炎、消化不良
循 環 器	血圧上昇、動悸
精神神経系	眠気、しびれ、めまい、頭痛
そ の 他	胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血、血尿

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

（裏面に続く）

症状の名称	症 状
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる（歯茎の出血、鼻血等）、青あざができる（押しても色が消えない）等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 （スティーブンス・ジョンソン症候群）、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
* 腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛（節々が痛む）、下痢等があらわれる。
うっ血性心不全	全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、胸が痛む、めまい、失神等があらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
** 横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こぼれる、全身のだるい、赤褐色尿等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等の症状があらわれる。（このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている）
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。

3. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
□のかわき、便秘、下痢


4. 1～2回服用しても症状がよくなる場合（他の疾患の可能性も考えられる）は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。

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

症状があらわれた時、次の量を、なるべく空腹時をさけて水又はお湯で服用して下さい。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人（15歳以上）	1錠 	2回まで ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます。 （服用間隔は4時間以上おいて下さい）
15歳未満	服用しないで下さい。	

〈用法・用量に関連する注意〉

- 用法・用量を厳守して下さい。
- 錠剤の取り出し方：図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用して下さい。（誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります）



成分・分量

本剤は、ごくうすい紅色の素錠で、1錠中に次の成分を含有しています。

成 分	分 量
ロキソプロフェンナトリウム水和物	68.1mg（無水物として60mg）

添加物：ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、乳糖水和物、三酸化鉄

〈成分・分量に関連する注意〉 錠剤により添加物による赤い斑点がみられることがあります。

保管及び取扱い上の注意

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。
- 小児の手の届かない所に保管して下さい。
- 他の容器に入れ替えないで下さい。（誤用の原因になったり品質が変わります）
- 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

本品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い致します。

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室
〒103-8234 東京都中央区日本橋3-14-10
電 話 03 (5205) 8331
受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

<http://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>

06 ©登録商標



製造販売元
第一三共ヘルスケア株式会社
東京都中央区日本橋3-14-10

痛みに速く効く **ロキソニンS** 頭痛・生理痛

このお薬は？

販売名	ロキソニンS LOXONIN S
一般名	ロキソプロフェンナトリウム水和物 Loxoprofen Sodium Hydrate
含有量(1錠中)	68.1mg (無水物として 60mg)
医薬品分類	第1類医薬品

このお薬の効果は？

- このお薬は、非ステロイド性消炎・鎮痛剤(NSAIDs)と呼ばれるグループに属する、解熱鎮痛薬です。
- このお薬は、痛み・炎症・発熱の原因物質「プロスタグランジン」の生成を抑え、痛みをやわらげ、熱を下げます。
- このお薬は、次の目的で服用いただけます。
 - 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



このお薬を服用する前に、確認すべきことは？①

以下の項目をチェックして、本品が服用できることをご確認ください。
副作用(薬による有害な反応)として、胃・十二指腸潰瘍、重症喘息発作の誘発、発疹、むくみ等を起こす場合のあることが知られています。
詳しくは、**【このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？】**をご参照下さい。

次の人はこのお薬を服用することはできません

- 15歳未満の小児
- 過去に本剤又は本剤に含まれる成分でアレルギー症状等の過敏な反応を起こしたことがある人
- 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
【ロキソプロフェンナトリウム水和物、アスピリン(アセチルサリチル酸)、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリンが配合されている解熱鎮痛薬やかぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人】
- 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
- 医師から以下のような血液異常(血液の病気)を指摘されている人
 - 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
- 出産予定日12週以内の妊婦



このお薬を服用する前に、確認すべきことは？②

次の人はこのお薬を服用する際に注意が必要です。
購入される前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談下さい。

- 医師又は歯科医師の治療を受けている人
- 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦を除く)又は妊娠していると思われる人
- 授乳中の人
- 高齢者(65歳以上)
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 次の診断を受けた人
 - 気管支ぜんそく ● 潰瘍性大腸炎 ● クローン病
 - 全身性エリテマトーデス ● 混合性結合組織病
- 次の病気にかかったことがある人
 - 胃・十二指腸潰瘍 ● 肝臓病 ● 腎臓病 ● 血液の病気

このお薬を実際に服用する前に、確認すべきことは？

- 本剤は、痛みや熱等の原因になっている病気そのものを治療するものではなく、発現している症状を抑えるお薬です。
したがって、**症状がある場合だけ服用して下さい。**
- 1~2回服用しても症状が一向によくならない場合は、他の疾患の可能性があるので服用を中止し、説明文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。
- 長期連用しないで下さい。** **ポイント**
3~5日間服用しても痛み等の症状が繰り返される場合には、**服用を中止し、医師の診療を受けて下さい。**
- 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。
アスピリン(アセチルサリチル酸)、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリンを配合している他の解熱鎮痛薬、かぜ薬及びアリルイソプロピルアセチル尿素、プロモバレリル尿素を配合している鎮静薬
- 服用前後は飲酒しないで下さい。
【アルコール摂取時の服用は避けて下さい。
服用後2時間以内のアルコール摂取は避けて下さい。】

このお薬の使い方は？

- 服用量および回数** **ポイント**
成人(15歳以上)は、症状があらわれた時、1回1錠をなるべく空腹時をさけて、水又はぬるま湯で服用します。通常**1日2回**までとして下さい。**再度痛み等の症状があらわれた場合には3回目を服用することができます。**
服用間隔は4時間以上おいて下さい。
※服用に際しては、**製品に同封されている説明文書を必ずお読みの上、用法・用量を守って、正しくお使い下さい。**
- どのように飲むか？
コップ一杯程度の水又はぬるま湯で飲んで下さい。
- 多く服用した時(過量服用時)の対応
誤って多く服用した場合は、医師又は薬剤師に相談して下さい。

このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

- このお薬のような解熱鎮痛薬を服用した後、過度の体温低下、虚脱(力が出ない)、四肢冷却(手足が冷たい)等の症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談下さい。
- このお薬を服用した後、**消化性潰瘍(胃もたれ、胸やけ、背中痛み)、むくみがあらわれた場合には、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。**また、まれに消化管出血(血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる)、消化管穿孔(消化管に穴があくこと。吐き気、嘔吐、激しい腹痛等があらわれる)の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。



副作用は？

(1) 服用後、以下の症状があらわれた場合は副作用の可能性ががあります。このような場合は、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、吐き気・嘔吐、腹部膨満、胸やけ、口内炎、消化不良
循環器	血圧上昇、動悸
精神神経系	眠気、しびれ、めまい、頭痛
その他	胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血、血尿

(2) まれに起こる特にご注意ください副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることが一般的です。その場合は、直ちに服用を中止し、医師の診療を受けて下さい。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる(歯茎の出血、鼻血等)、青あざができる(押しても色が消えない)等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死剥離症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
うっ血性心不全	全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、胸が痛む、めまい、失神等があらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身のだるい、赤褐色尿等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている)
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。

前記【このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？】にお示した自覚症状を、症状があらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、前記(2)特にご注意ください副作用の表などをご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体温が平熱より下がる、力が出ない、全身のむくみ、からだのむくみ、発熱、全身のだるさ、高熱、眠気、筋肉のこわばり

頭部	めまい、首すじのつっぱりを伴う激しい頭痛、頭痛、気を失う
顔面	顔色が青白い、鼻血、ほてり
眼	まぶたのうらが白っぽい、白目が黄色くなる、目の充血、目やに
耳	耳鳴り
口や喉	血を吐く、のどの痛み、歯茎の出血、吐き気、嘔吐、空せき(たんを伴わないせき)、口内炎、唇や口内のただれ、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ
胸部	胸やけ、息苦しい、動悸(どうき)、息切れ、胸部の不快感、胸の痛み、呼吸がしにくい、ぜんそく(息をするときゼーゼー、ヒューヒュー鳴る)
腹部	胃もたれ、腹痛、胃の不快感、食欲不振、膨れあがる感じ、消化不良、激しい腹痛
背中	背中の痛み、肩・腰等の筋肉痛
手・足	手足の冷え、しびれ、関節痛(節々が痛む)、筋肉痛
皮膚	じんましん、青あざができる、発疹、発赤、広範囲の発疹・発赤、皮膚が黄色くなる、かゆみ
便	黒いタール状の便、血が混じった便、下痢
尿	尿量が減る、血尿、褐色尿、赤褐色尿
その他	血圧が上がる、出血しやすい

(3) 服用後、次のような症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には服用を中止して、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。

口のかわき、便秘、下痢

このお薬に含まれているものは？

有効成分	1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として 60mg)
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、乳糖水和物、三酸化鉄

錠剤により添加物による赤い斑点がみられることがあります

その他

○この薬の保管方法は？

- ・直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。
- ・小児の手の届かない所に保管して下さい。
- ・他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)

○外箱に記載の使用期限を過ぎた製品は服用しないで下さい。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

○一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせ下さい。

第一三共ヘルスケア株式会社

お客様相談室
〒103-8234 東京都中央区日本橋3-14-10
電話:03(5205)8331
受付時間:9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

○症状、副作用等のより詳しい質問がある場合は、医師、歯科医師又は薬剤師にお問い合わせ下さい。



製造販売元
第一三共ヘルスケア株式会社
東京都中央区日本橋3-14-10
http://www.daichisankyo-hc.co.jp/

このお薬についてのお問い合わせ先は？

- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせ下さい。

第一三共ヘルスケア株式会社

お客様相談室
〒103-8234 東京都中央区日本橋 3-14-10
電話：01(5205)8331
受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

- 症状、副作用等のより詳しい質問がある場合は、医師、歯科医師又は薬剤師にお問い合わせ下さい。
(本薬は処方箋が必要です。あくまで参考資料です)

2013年6月作成

Where can I obtain more information on Loxibeta S?

- For general questions, please contact the Customer center.

DAICHI SANKYO HEALTHCARE CO., LTD.

Customer center
3-14-10 Nibombashi, Chuo-ku, 103-8234, Tokyo, Japan
Tel: 03-5205-8331
Office hours: 9:00-17:00 (except weekends and holidays)

- For more specific questions (symptoms, side effects, etc.), please contact a doctor, dentist, or pharmacist.

(This material is for reference purposes only, and not for official use.)

Created in June 2013

如何得知本藥的品質及品質證明?

- 关于普通项目，请联系以下地址。

第一三共健康專業股份有限公司

顧客服務中心
〒103-8234 東京都中央区日本橋 3-14-10
電話：03(5205)8331
受理時間：9:00～17:00（周六、周日、國定假日除外）

- 有关症状、副作用等非普通问题，请咨询医生、牙科医生或药师。

(本药说明书并非正式文件，仅供参考)

2013年6月编制

如何得知本藥的品質及品質證明?

- 關於一般性問題，請洽以下聯絡方式。

第一三共健康專業（股）公司

顧客服務中心
〒103-8234 東京都中央区日本橋 3-14-10
電話：03(5205)8331
受理時間：9:00～17:00（周六、周日、國定假日除外）

- 有關症狀、副作用等非普通問題，請諮詢醫生、牙科醫生或藥師。

(本說明書並非正式文件，僅供參考)

2013年6月編制

이 약에 대한 문의처는?

- 일반적인 사항에 관한 질문은 아래로 문의하십시오.

다이이찌 산쿄 헬스케어 주식회사

고객상담실
〒103-8234 도쿄도 중구 니혼바시 3-14-10
전화: 03(5205)8331
접수시간: 9:00~17:00토, 일요일, 공휴일은 제외함)

- 증상이나 부작용에 대해 보다 상세한 질문이 있으실 경우에는 의사, 치과의사 또는 약사와 상담하십시오.

(본 자료는 공식적인 것이 아니라 어디까지나 참고 자료입니다)

2013년 6월 작성