

アルミノプロフェンのリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分・含量	アルミノプロフェン 200mg		
薬効群（投与経路）	解熱鎮痛薬（経口）		
販売名（製造販売業者）	ルミフェン（佐藤製薬株式会社） ミナルフェンS（佐藤製薬株式会社）		
効能・効果	(1) 関節痛・腰痛・肩こり痛・咽喉痛・頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・神経痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 (2) 悪寒・発熱時の解熱		
用法・用量	症状があらわれた時、下記の1回服用量を、なるべく空腹時をさけて服用します。服用間隔は4時間以上おいてください。		
	年齢	1回使用量	1日使用回数
	成人（15歳以上）	1錠	通常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）
	15歳未満	服用しないでください	
承認年月日	平成26年4月18日		
製造販売開始日	平成26年7月8日		
検討を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第1類）		
製造販売後調査概要	調査期間：平成26年7月8日～平成29年7月7日		
	特別調査：3,191症例 副作用：39例57件（副作用発現症例率1.22%） 傾眠13件、腹部不快感9件、口渇6件、頭痛3件、上腹部痛・腹痛3件等 うち重篤な副作用：0例		
	一般調査 副作用：1例1件 発疹1件 うち重篤な副作用：0例		

【調査会における議論】

- ・ 内科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 既に類似成分を含有する一般用医薬品が指定第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び他の解熱鎮痛薬と比較しても重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、指定第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

(参考)

- ・ 類薬のリスク区分

一般名	リスク区分
ロキソプロフェンナトリウム水和物	第1類
イブプロフェン	指定第2類

添付文書の記載状況（してはいけないこと）

<p>ルミフエン、ミナルフエンS (アルミノプロフエン)</p>	<p>ロキソニンS (ロキソプロフェンナトリウム水和物)</p>	<p>ナロンメデイカル (イブプロフェン)</p>
<p>1. 次の人は服用しないでください (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起したことがある人。 (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したことがある人。 (3) 15歳未満の小児。 (4) 次の診断を受けた人。 胃・十二指腸潰瘍 (5) 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ください 他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬 3. 服用後、眠気、めまい、一時的な視力低下感があらわれた場合は、乗物又は機械類の運転操作をしないでください 4. 服用前後は飲酒しないでください 5. 長期連用しないでください</p>	<p>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. 長期連続して服用しないで下さい。 (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、医師の診察を受けて下さい)</p>	<p>1. 次の人は服用しないでください (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状(例えば発疹・発赤、かゆみ等)を起したことがある人。 (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したことがある人。 (ぜんそくを誘発する可能性があります) (3) 15歳未満の小児。 (4) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中の人 (胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病の人は、その症状が悪化する可能性があります) (血液の病気の人は白血球減少、血小板減少等を起すことがあります、その症状を更に悪化させる可能性があります) (心臓病の人は、心機能不全が更に悪化する可能性があります) (高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります) (5) 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ください 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ください (一般にアルコールは薬の吸収や代謝を促進することがあり、副作用の発現や毒性を増強することがあることから、重篤な肝障害があらわれることがあります) 4. 長期連用しないでください</p>

副作用の発現状況

	本剤	類薬		医療用同一成分品
販売名（成分名）	ルミフェン、ミナルフェンS （アルミノプロフェン）	ロキソニンS（ロキソプロフェンナトリウム水和物）	ナロンメディカル（イブプロフェン）	医療用アルミノプロフェン（ミナルフェン錠）
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成26年7月8日～平成29年7月7日	平成23年1月21日～平成26年1月21日	平成24年10月19日～平成27年10月18日	【使用成績調査】（昭和63年1月20日～平成6年1月19日）
調査症例数	3,191例	10,448例	3,133例	6,597例
副作用発現件数/件・例（率：％）				
※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例（件）として集計している。				
合計件数	39例57件（1.22%）	317例435件（3.03%）	48例75件（1.53%）	169例229件（2.56%）
感染症及び寄生虫症	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-
代謝及び栄養障害	-	8例（0.08%）	2例（0.06%）	3例（0.05%）
精神障害	1例（0.03%）	1例（0.01%）	-	4例（0.06%）
神経系障害	15例（0.47%）	68例（0.65%）	16例（0.51%）	8例（0.12%）
眼障害	-	1例（0.01%）	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-
心臓障害	2例（0.06%）	3例（0.03%）	2例（0.06%）	-
血管障害	1例（0.03%）	2例（0.02%）	1例（0.03%）	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3例（0.09%）	2例（0.02%）	1例（0.03%）	3例（0.05%）
胃腸障害	14例（0.44%）	197例（1.89%）	29例（0.92%）	108例（1.64%）
肝胆道系障害	-	-	-	15例（0.23%）
皮膚及び皮下組織障害	4例（0.13%）	16例（0.15%）	2例（0.06%）	24例（0.36%）
筋骨格系および結合組織障害	1例（0.03%）	1例（0.01%）	-	-
腎および尿路障害	1例（0.03%）	1例（0.01%）	-	3例（0.05%）
生殖系および乳房障害	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態代謝	8例（0.25%）	67例（0.64%）	6例（0.19%）	12例（0.18%）
臨床検査	-	-	-	-
特別調査（アンケート調査）	出荷数※			
	副作用報告数	1例1件	8例10件	97例138件
	主な副作用	発疹1件	眼痛：5件 霧視、眼そう痒症、眼充血、動悸、悪心：1件	眼瞼浮腫：25件 傾眠：16件 眼充血：12件 等
	副作用報告（医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告） （製造販売後調査終了後～各剤のリスク区分検討時まで）			
報告症例数・副作用件数	0例	14例18件	0例	
報告副作用内訳	-	中毒性表皮壊死融解症：3 アナフィラキシーショック：2 十二指腸穿孔：2 メレナ：1 腎障害：1 腎不全：1 貧血：1 血小板数減少：1 過換気：1 幻覚：1 落ち着きのなさ：1 スティーブンス・ジョンソン症候群：1 胆管消失症候群：1 腹部不快感：1	-	

※傍聴用資料では出荷数はマスキング

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	ルミフェン ミナルフェンS	承認番号・年月日	22600APX00235000・ 平成 26 年 4 月 18 日
		有効成分名	アルミノプロフェン
副作用頻度調査期間	平成 26 年 7 月 8 日～ 平成 29 年 7 月 7 日	報告年次	最終
調査施設数		調査症例数	3,191 例
出荷数量			
調査結果の概要	別紙 (1) のとおり		
副作用種別発現状況	別紙 (2) のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙 (3) のとおり		
調査結果に対する見解 と今後の安全対策	別紙 (4) のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は医療用医薬品「ミナルフェン錠 200」に配合されているアルミノプロフェンを含有する解熱鎮痛薬で、一般用医薬品の承認申請区分 (4) に従い申請し、承認された。 ・「ルミフェン」の販売名で平成 26 年 7 月 8 日から販売を開始した。 ・ミナルフェンSは販売していない。 ・担当者：佐藤製薬株式会社 安全性管理部 [Redacted] ・連絡先： [Redacted] 		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成 29 年 9 月 5 日

住 所：東京都港区元赤坂 1 丁目 5 番地 27 号
氏 名：佐藤製薬株式会社
代表取締役社長 佐藤 誠一

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

調査結果の概要

本剤の当該調査期間（平成 26 年 7 月 8 日～平成 29 年 7 月 7 日）における調査結果を以下の通り示します。

(1) 副作用頻度調査

- ・当該調査期間にモニター施設 374 施設から報告された 3,191 症例において、副作用発現症例数は 39 例（1.22%）であり、副作用発現件数は 57 件であった。いずれも非重篤であり、その主なものは、傾眠 13 件、腹部不快感 9 件、口渇 6 件、頭痛 3 件、上腹部痛・腹痛 3 件であった。

(2) 一般調査

- ・当該調査期間に収集された副作用発現症例は 1 例 1 件発疹であり、非重篤な症例であった。

(3) 研究報告および海外での規制措置情報

- ・承認以降、研究報告および海外での措置情報等の収集はなかった。

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の 累計
① 調査施設数		207 施設	147 施設	173 施設	76 施設	374 施設
② 調査症例数	8,418 例	1,164 例	883 例	1,059 例	190 例	3,191 例
③ 副作用発現症例数	286 例	11 例	13 例	12 例	3 例	39 例
④ 副作用発現件数	384 件	17 件	20 件	15 件	5 件	57 件
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	3.40%	0.95%	1.47%	1.13%	1.58%	1.22%
⑥ 出荷数量						
	副作用の発現件数					
副作用の種類	承認時までの調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の 累計
[皮膚および皮下組織障害]		2 例(0.17)		2 例(0.19)		4 例(0.13)
発疹・薬疹	36 件(0.43)			1 件(0.09)		1 件(0.03)
そう痒症	11 件(0.13)					
紅斑	2 件(0.02)			1 件(0.09)		1 件(0.03)
脱毛症	2 件(0.02)					
蕁麻疹	3 件(0.04)					
湿疹	1 件(0.01)					
冷汗		1 件(0.09)				1 件(0.03)
※水疱		1 件(0.09)				1 件(0.03)
[神経系障害]		4 例(0.34)	3 例(0.34)	7 例(0.66)	1 例(0.53)	15 例(0.47)
頭痛	6 件(0.07)	1 件(0.09)	2 件(0.23)			3 件(0.09)
浮動性めまい	11 件(0.13)		1 件(0.11)			1 件(0.03)
傾眠	11 件(0.13)	3 件(0.26)	2 件(0.23)	7 件(0.66)	1 件(0.53)	13 件(0.41)
味覚異常	2 件(0.02)					
口の感覚鈍麻	1 件(0.01)					
感覚鈍麻	1 件(0.01)					
乗物酔い	1 件(0.01)					
一過性視力低下	1 件(0.01)					
発声障害	1 件(0.01)					
[心臓障害]			1 例(0.11)	1 例(0.09)		2 例(0.06)
動悸・呼吸困難	5 件(0.06)		1 件(0.11)	1 件(0.09)		2 件(0.06)
[代謝・栄養障害]						
食欲減退	17 件(0.20)					

副作用の種類	副作用の発現件数					
	承認時までの調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の 累計
[胃腸障害]		5例(0.43)	5例(0.57)	3例(0.28)	1例(0.53)	14例(0.44)
上腹部痛・腹痛	59件(0.70)	1件(0.09)	2件(0.23)			3件(0.09)
腹部不快感	73件(0.88)	3件(0.26)	4件(0.45)	2件(0.19)		9件(0.28)
悪心	22件(0.26)	1件(0.09)	1件(0.11)			2件(0.06)
下痢・軟便	14件(0.17)			1件(0.09)		1件(0.03)
口内炎	11件(0.13)					
嘔吐	5件(0.06)		1件(0.11)			1件(0.03)
消化不良	5件(0.06)					
便秘	8件(0.10)		1件(0.11)			1件(0.03)
口内乾燥	1件(0.01)	1件(0.09)				1件(0.03)
口唇炎	1件(0.01)					
舌炎	1件(0.01)					
胃潰瘍	3件(0.04)					
消化性潰瘍	1件(0.01)					
歯肉痛	1件(0.01)					
胃腸障害	6件(0.07)					
※頬粘膜のあれ					1件(0.53)	1件(0.03)
[胆肝道系障害]						
肝機能異常	2件(0.02)					
肝障害	2件(0.02)					
高トランスアミナーゼ血症	1件(0.01)					
[血管障害]		1例(0.09)				1例(0.03)
鼻出血	1件(0.01)					
末梢冷感		1件(0.09)				1件(0.03)
歯槽出血	1件(0.01)					
[腎および尿路障害]		1例(0.09)				1例(0.03)
※頻尿		1件(0.09)				1件(0.03)
排尿困難	1件(0.01)					
[呼吸器、胸部および縦隔障害]		1例(0.09)			2例(1.05)	3例(0.09)
※咳嗽		1件(0.09)				1件(0.03)
※咽喉刺激感					2件(1.05)	2件(0.06)
[筋骨格系および結合組織障害]		1例(0.09)				1例(0.03)
※筋痙縮		1件(0.09)				1件(0.03)

副作用の種類	副作用の発現件数					
	承認時までの調査*1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の 累計
[一般・全身障害および投与部位 の状態]		1例(0.09)	4例(0.45)	2例(0.19)	1例(0.53)	8例(0.25)
浮腫	12件(0.14)		1件(0.11)			1件(0.03)
発熱	2件(0.02)					
胸部不快感	1件(0.01)					
疲労	1件(0.01)					
無力感	2件(0.02)					
倦怠感	2件(0.02)	1件(0.09)				1件(0.03)
口渇			3件(0.34)	2件(0.19)	1件(0.53)	6件(0.19)
[精神障害]			1例(0.11)			1例(0.03)
※初期不眠症			1件(0.11)			1件(0.03)
[臨床検査]						
肝機能検査異常	4件(0.05)					
アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加	9件(0.11)					
アラニンアミノトランスフェラ ーゼ増加	11件(0.13)					
γ-グルタミルトランスフェラ ーゼ増加	1件(0.01)					
血中アルカリホスファターゼ増 加	1件(0.01)					
血中カリウム減少	1件(0.01)					
血中尿酸増加	1件(0.01)					
血中尿素増加	1件(0.01)					
尿中ブドウ糖陽性	1件(0.01)					
尿蛋白	2件(0.02)					
単球数増加	1件(0.01)					

※使用上の注意から予測できない副作用

(注) *1: 医療用アルミノプロフェン製剤の臨床試験、承認時以降の調査および効能追加時の臨床試験を合算したもの。

副作用の用語は、MedDRA/ JVer.20.0 を使用し PT で示した。

承認時までの調査は、ルミフェンの申請資料を基にアルミノプロフェン製剤（医療用医薬品）の承認時迄の調査、使用成績調査の累計（S63.1.20～H6.1.19）および効能追加時の臨床試験の副作用を MedDRA/ JVer.18.0 の PT に従い読み替えた。

副作用頻度調査期間

定期（1次）：平成 26 年 7 月 8 日～平成 27 年 7 月 7 日
定期（2次）：平成 27 年 7 月 8 日～平成 28 年 7 月 7 日
中 間：平成 28 年 7 月 8 日～平成 29 年 5 月 17 日
最 終：平成 29 年 5 月 18 日～平成 29 年 7 月 7 日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
筋骨格系および結合組織障害 *筋痙縮 [こむら返り]	1 (女・不明)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	2日間	腰痛	足のつり	不明	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■
胃腸障害 口内乾燥 [口内乾燥感]	2 (女・4歳)	平成26年8月 31日	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	6日間	関節痛	口唇、口の端の乾き	未回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明
呼吸器、胸部および縦隔障害 *咳嗽 [咳嗽]	3 (女・30代)	平成26年9月 10日	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	2日間	筋肉痛、 腰痛	服用2回目直後咳症状	回復	報告薬剤師の因果関係判定：可能 性あり ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■
皮膚および皮下組織障害 *水疱 [水疱] 神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部位 の状態 倦怠感 [倦怠感]	4 (女・4歳)	平成26年9月 12日	ルミフェン (佐藤製薬) パロキセチン塩酸塩水和物錠 フルニトラゼパム錠 アルプラゾラム錠	3錠 不明 不明 不明	3日間 不明 不明 不明	神経痛 不明 不明 不明	左手のひらに水疱。水疱 になる前日はジンジン ほってっていた。 眠気	軽快	報告薬剤師の因果関係判定：可能 性あり (うつ病薬服用で肝機能に 問題の疑い) ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■

* : 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気]	5 (不明・不明)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	6日間	腰痛	眠気	不明	
胃腸障害 腹部不快感 [胃不快感] 腹部不快感 [腹部不快感]	6 (男・50歳)	平成26年10 月5日	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	3日間	腰痛	服用後3日目に胃痛発 現。鎮痛剤を飲み続ける と胃痛があらわれた経 験あり。	回復	報告薬剤師の因果関係判定: 可能 性あり
血管障害 末梢冷感 [手足の冷感] 皮膚及び皮下組織障害 冷汗 [冷汗] 神経系障害 頭痛 [頭痛] 胃腸障害 悪心 [吐き気]	7 (男・40代)	平成26年11月	ルミフェン (佐藤製薬)	1錠	1日間	頭痛	本製品を服用後、手足が 冷たくなり、脂汗が出て 頭痛、吐き気があつ た。4時間後症状は回復 した。	回復	報告薬剤師の因果関係判定: 確実 報告薬剤師のコメント: アナフィ ラキシー症状の可能性あり

*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 腹部不快感 [胃不快感]	8 (女・6歳)	平成26年12月4日	ルミフェン (佐藤製薬) アムロジピンベンゼン酸塩錠	2錠	3日間	神経痛 高血圧	服用開始3日目に腹部の不快感があらわれた。	回復	
腎および尿路障害 *頻尿 [頻尿]	9 (不明・不明)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	3錠	4日間	頭痛、筋肉痛	服用後なんとなく尿が近い感じがした。 その後、日常生活に変化はなし。	不明	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■
神経系障害 傾眠 [眠気]	10 (男・4歳)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	1錠	1日間	腰痛	眠気があらわれた	不明	
胃腸障害 上腹部痛 [胃痛]	11 (女・6歳)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	2日間	その他	胃痛・腹痛	不明	

* : 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 便秘 [便秘]	12 (男・不明)	不明	ルミフェン (佐藤製薬) テルミサルタン ピタバスタチンカルシウム	1錠 不明	不明	五十肩 不明 不明	便秘 不明		
精神障害 *初期不眠症 [初期不眠症]	13 (男・不明)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	1錠	1日間	腰痛、肩の痛み	服用後、寝つきが悪いため中止。	■■■■ ■■■■ ■■■■	
神経系障害 傾眠 [眠気] 浮動性めまい [浮動性めまい]	14 (女・6歳)	平成27年9月初旬	ルミフェン (佐藤製薬) 血圧降下剤	2錠 不明	7日間以上 不明	神経痛 不明	服用後、眠気、ふらつきが発現。使用継続するも副作用症状は回復。	報告薬剤師の因果関係判定：可能性あり	
心臓障害 動悸 [動悸]	15 (男・6歳)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	1日間	腰痛	2回目の服用後、動悸が発現したため、投与中止。	報告薬剤師の因果関係判定：確実	
一般・全身障害および投与部位の状態 浮腫 [浮腫]	16 (男・4歳)	平成26年11月18日	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	1日間	腰痛	1回1錠、1日2回服用した後、翌日むくみが発現し投与中止。		

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 頭痛 [頭痛]	17 (女・不明)	平成28年2月 1日	ルミフエン (佐藤製薬) エレクトリプタン臭化水素酸塩 ドンペリドン エチゾラム トフィンパム 塩酸セルトラリン アルプラゾラム	3錠	4日間	神経痛、筋肉痛 不明 不明 不明 不明 不明 不明	1回1錠、1日3回、4日間服用した。初回の服用2-3時間後に頭痛が発生し、数分後には消失。その後、投与継続したが副作用の発生はなかった。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明もしくは可能性なし。 使用者は偏頭痛があり、肩こり痛も1日数回発生する。今回の頭痛の発生は初回服用時のみであるため因果関係の可能性は低い。
				不明	不明				
				不明	不明				
				不明	不明				
				不明	不明				
				不明	不明				
				不明	不明				
胃腸障害 上腹部痛 [胃痛] 腹痛 [腹痛]	18 (女・2歳)	不明	ルミフエン (佐藤製薬)	1錠	1日間	生理痛 悪寒・発熱時の解熱	胃痛・腹痛	不明	
				不明	不明				
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	19 (男・8歳)	平成28年3月 24日	ルミフエン (佐藤製薬) 便秘薬 (薬剤名不明)	1錠	5日間	筋肉痛 腰痛 不明	服用開始後2日目に口渇が発現。その後、服用を継続したが、副作用は軽快した。	軽快	報告薬剤師の因果関係判定：可能性あり
				不明	不明				

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOG, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
一般・全身障害および投与部位 の状態 口渇 [口渇] 神経系障害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭痛]	20 (女・3 歳)	平成28年4月 6日	ルミフェン (佐藤製薬) フェキシプロフェンジン塩酸塩	2錠 不明	2日間 不明	頭痛 不明	服用2時間後に口渇、眠 気、頭痛が発現。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明
胃腸障害 腹部不快感 [胃不快感] 腹部不快感 [腹部不快感] 悪心 [吐き気] 嘔吐 [嘔吐]	21 (女・3 歳)	平成28年4月 8日	ルミフェン (佐藤製薬) ポピドンヨード ロキソプロフェンナトリウ ム水和物 レボセチリジン塩酸塩 ピタミニンB ₁ B ₆ B ₁₂ 主薬製剤	3~4錠 不明 不明 不明 不明	3日間 不明 不明 不明 不明	神経痛 歯痛 歯髄炎 上顎洞炎 不明 不明 不明 不明	歯と顔の痛みがひどく、 歯科の休診日のため使 用。1回1錠4時間ごと に1日3~4回使用。 使用2日目の服用6時間 後に腹部不快感、悪心、 嘔吐が発現。その後回復	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明 悪心、嘔吐は歯科でつめたポピド ンヨードが原因かもしれないと本 人からコメントあり。
胃腸障害 腹部不快感 [胃不快感]	22 (男・5 歳)	平成28年4月 14日	ルミフェン (佐藤製薬) アジルサルタン	2錠 不明	5日間 不明	筋肉痛 不明	服用2日目の朝服用後 に腹部不快感があり。そ の日の昼には消失した。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：可能 性なし。 副作用発現前夜に飲酒があり、そ の影響と考えられる。

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 腹部不快感 [胃不快感]	23 (女・3歳)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	1~2日 間	腰痛	服用後、胃のむかつきが 発現。時間経過とともに 改善。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：確実
一般・全身障害および投与部位 の状態 口渇 [口渇]	24 (女・不明)	平成28年5月 18日	ルミフェン (佐藤製薬)	不明	不明	腰痛	服用後、口渇が発現。水 分補給で対処した。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：可能 性大
神経系障害 傾眠 [眠気] 心臓障害 動悸 [動悸]	25 (女・4歳)	平成28年5月 12日	ルミフェン (佐藤製薬)	1錠	2日間	腰痛	服用後、2~3時間後に 少し眠気を感じた。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明
皮膚及び皮下組織障害 発疹 [発疹] 紅斑 [発赤]	26 (男・5歳)	平成28年8月 22日	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	4日間	痛風発作時の 鎮痛	服用後、発疹・発赤が発 現したが、すぐに軽快。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明 使用者は薬剤服用時に発疹が発現 しやすい体質である。

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眼気]	27 (男・3 歳)	平成28年9月 9日	ルミフェン (佐藤製薬)	3錠	4日間	関節痛	初回服用2時間後に眠 気が発現。2回目から眠 気は発現しなかった。	不明	報告薬剤師の因果関係判定：不明 副作用の可能性はあるが2回目か ら発現していないことから不明。
神経系障害 傾眠 [眼気]	28 (女・4 歳)	平成28年10 月1日	ルミフェン (佐藤製薬)	1錠	3日間	頭痛	初回服用後、眠気が発現 したが、2回目服用時以 降発現しなかった。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：可能 性大
一般・全身障害および投与部位 の状態 口渇 [口渇]	29 (男・不 明)	不明	ルミフェン (佐藤製薬)	1錠	7日以上	筋肉痛、打撲 痛	服用後、口の渇きが発現 した。	不明	
胃腸障害 腹部不快感 [胃不快感]	30 (男・3 歳)	平成28年11月 2日	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	2日間	抜歯後の痛み	服用後、胃の調子が悪く なった。	回復	

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 腹部不快感 [胃不快感]	31 (男・3 歳)	不明	ルミフェン (佐藤製薬) フェキソフェナジン塩酸塩	1錠	不明	頭痛 不明	服用後、胃不快感が発 現。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明 使用者の体調不良もあため因果 関係は不明。
胃腸障害 下痢 [下痢]	32 (男・6 歳)	平成29年1月 中旬	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	不明	膝の痛み、 節痛	初回服用時の数時間後 に下痢が発現。2回目服 用以降は問題が無かつ たため、服用継続。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明
神経系障害 傾眠 [眠気]	33 (女・6 歳)	平成29年5月 5日	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	不明	腰痛	服用2時間後に眠気が 発現したが、すぐに改善 した。頓服として服用継 続。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：可能 性有
神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部位 の状態 口渇 [口渇]	34 (女・3 歳)	平成29年5月 1日	ルミフェン (佐藤製薬)	2錠	2日間	腰痛	服用2時間後に眠気、口 のかかわきが発現した。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：可能 性大

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気]	35 (女・3 歳)	平成29年5月	ルミフエン (佐藤製薬)	1錠	1日間	月経痛	服用後、眠気が発現。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明
神経系障害 傾眠 [眠気]	36 (女・6 歳)	不明	ルミフエン (佐藤製薬)	2錠	5～6日 間	神経痛	服用後、軽度の眠気が発現。	不明	
神経系障害 傾眠 [眠気]	37 (女・4 歳)	平成29年5月 6日	ルミフエン (佐藤製薬)	不明	4日間	頭痛	服用1時間後に眠気が発現。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：可能性有
一般・全身障害および投与部位 の状態 口渇 [口渇] 胃腸障害 *頬粘膜のあれ [口内のあれ] 呼吸器、胸部および縦隔障害 *咽喉刺激感 [咽喉刺激感]	38 (女・6 歳)	平成29年6月 2日	ルミフエン (佐藤製薬)	不明	2日間	腰痛、関節痛	服用30～40分後、口の中がざらつき、かゆい感じあり。のどもイガイガを感じた。4～5時間後には回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：可能性有 かぶれなどの副作用が出易い体質である。

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
呼吸器、胸郭および縦隔障害 * 咽喉刺激感 [咽喉刺激感]	39 (男・3 歳)	平成29年6月 12日	ルミフエン (佐藤製薬)	不明	不明	腰痛	夜服用後、のどのイガイ ガが発症し、朝には回 復。その後、服用は継続 中だが、症状の発現は初 回のみであった。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明

*：使用上の注意から予測できない副作用

調査期間：平成26年7月8日～平成29年7月7日

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

当該期間（平成26年7月8日～平成29年7月7日）において、副作用頻度調査以外からの収集はなかった。

重篤副作用症例一覧表

当該期間（平成26年7月8日～平成29年7月7日）において、重篤副作用は報告されなかった。

調査結果に対する見解と今後の安全対策

副作用頻度調査において、当該調査期間（平成26年7月8日～平成29年7月7日）に収集した副作用発現例数（率）は評価対象症例3191例中39例（1.22%）であり、承認時までの調査と比較し特に高いという傾向はみられず、年次毎の副作用発現率にも大きな変動は無かった。また、副作用の程度は全て非重篤であったことから、特に問題はないと考えた。

一般調査において、当該調査期間に報告された症例は1例1件発疹であり、非重篤な症例であったことから、特に問題はないと考えた。

また、収集された副作用のうち、使用上の注意から予測できない未知の副作用は、「咽喉刺激感」2件、「筋痙縮」1件、「咳嗽」1件、「頻尿」1件、「水疱」1件、「初期不眠症」1件、「頬粘膜のあれ」1件の計8件で、非重篤で収集された。これらの症例は医療機関を受診していないため医師による評価がないことから、関連性を判断するための情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることが困難であった。

以上の結果から、現時点では本剤の安全性について特段の安全確保措置は不要と考える。しかしながら、引き続き、本剤の副作用等の発現状況に十分留意する所存である。



第1類医薬品

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。



解熱鎮痛薬

ルミフェン[®]

日本薬局方 アルミノプロフェン錠 ルミフェン
関節痛、腰痛、肩こり痛、咽喉痛に

ルミフェンは…

- 非ステロイド系消炎鎮痛剤のアルミノプロフェンを配合しています。
- 炎症をしずめて、関節痛などの症状をおさえる働きや、熱を下げる働きがあります。

⚠ 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・事故が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないでください
 - (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)次の診断を受けた人。
胃・十二指腸潰瘍
 - (5)出産予定日12週以内の妊婦。
- 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ください
他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬
- 服用後、眠気、めまい、一時的な視力低下感があらわれた場合は、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
- 服用前後は飲酒しないでください
- 長期連用しないでください

■ 相談すること

- 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください
 - (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。
血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、気管支喘息、潰瘍性大腸炎、クローン病
 - (7)次の病気にかかったことのある人。
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病
- 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ることがあります。その場合には、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ご相談ください
- 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ご相談ください



関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消 化 器	胃痛・腹痛、胃・腹部不快感、吐き気・嘔吐、胃のもたれ、食欲不振、口内炎、口のかわき
精神神経系	眠気、口内しびれ感、指のしびれ感、声がれ、ふらつき感、頭痛、めまい
循 環 器	動悸
呼 吸 器	息苦しさ
そ の 他	むくみ、発熱、鼻出血、味覚異常、脱毛、一過性の視力低下

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ください

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。
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。
胃・十二指腸潰瘍、 消化管出血	みぞおち・上腹部痛を伴い、吐血や下血等の消化管出血があらわれる。
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。
紅皮症 (剥脱性皮膚炎)	高熱を伴って、発疹・発赤、かゆみが全身の皮膚にあらわれる。

症状の名称	症 状
出血性ショック	脈拍数が増加し、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗があらわれる。
血液障害 (再生不良性貧血、無顆粒球症)	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。
血液障害(溶血性貧血)	顔色が悪くなり、疲れやすくなり、だるさ、動悸・息切れがあらわれる。
腎障害	発熱、発疹、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢、尿量減少等があらわれる。
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。
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。
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。

4. 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ご相談ください
便秘、下痢
5. 1～2回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください(他の疾患の可能性も考えられます)

【効 能】

- (1) 関節痛・腰痛・肩こり痛・咽喉痛・頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・神経痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
- (2) 悪寒・発熱時の解熱

【用法・用量】

症状があらわれた時、下記の1回服用量を、なるべく空腹時をさけて服用します。服用間隔は4時間以上おいてください。

年 齢	1回服用量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	通常2回まで (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)
15歳未満		服用しないでください

【用法・用量に関連する注意】

(1) 定められた用法・用量を厳守してください。

(2) 錠剤の取り出し方

右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、取り出してお飲みください。

(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。)



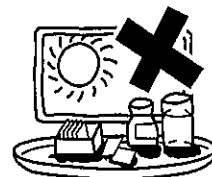
【成分・分量と働き】1錠中

成 分	分 量	働 き
アルミノプロフェン	200mg	炎症をしずめて、関節痛などの症状をおさえる働きや、熱を下げる働きがあります。

添加物として、乳糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、白糖、炭酸Ca、ポビドン、酸化チタン、カルナウバロウを含有します。

◎保管及び取扱い上の注意

- (1) 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ください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。



副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkusuhigai_camp/index.html
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

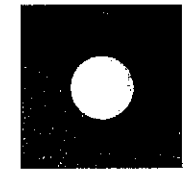
本製品についてのお問い合わせは、
お買い求めのお店又は下記にお問い合わせください。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03-5412-7393
受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元麻布1丁目5番27号



お客様用小冊子

使用する前に必ずお読みください。



この薬の形は

販売名	ルミフェン
剤形	糖衣錠
錠剤の色	白

この薬に含まれているのは

販売名	ルミフェン
有効成分	アルミノプロフェン
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、白糖、炭酸Ca、ポビドン、酸化チタン、カルナウバパウ

その他

●保管及び取扱い上の注意

- (1) 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ください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。

この薬についてのお問い合わせ先は

本製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申し上げます。
佐藤製薬株式会社 電話 03 (5412) 7393
お客様相談窓口 受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)
副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器 総合機構 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)
製造販売元 佐藤製薬株式会社 東京都港区元赤坂1丁目5番27号 http://www.sato-seiyaku.co.jp/

第1類医薬品

ルミフェン®

お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様へ、第1類医薬品の正しい理解と、副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。本品のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。



この薬は？

医療用医薬品で使用されてきたアルミノプロフェンを
OTC医薬品に配合した解熱鎮痛薬です。

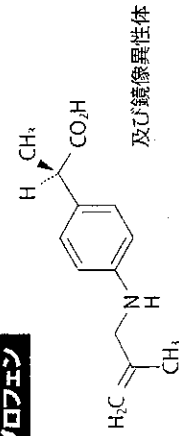
本剤の組成

成分	分量
アルミノプロフェン	1錠中 200mg含有

この薬の効果は？

アルミノプロフェンは、関節痛・腰痛・肩こり痛・咽喉痛・
頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・神経痛・筋肉痛・
打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛
の鎮痛効果、悪寒・発熱時の解熱効果をあらわします。

アルミノプロフェン



この薬を使う前に、確認すべきことは？

●次の人は本剤を服用しないでください

- (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー一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のある人。
【アルミノプロフェン、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、ロキソプロフェンナトリウム水和物、
アセトアミノフェン及びイブプロフェンロピロファンチピリンが含ま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のある人】
- (3) 15才未満の小児。
- (4) 次の診断を受けた人。
胃・十二指腸炎病
- (5) 出産予定日 12 週以内の妊婦。

●次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください

- (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一症状を起こしたことのある人。
- (6) 次の診断を受けた人。
血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、気管支喘息、潰瘍性大腸炎、クローン病
- (7) 次の病気にかかったことのある人。
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病

●本剤は、痛みや熱などの原因になっている病気になるのを治療する
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ください

●長期服用しないでください。また、1～2回服用しても症状が改善さ
れない場合、一度症状が治まってもその後症状が繰り返される場
合は服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください

この薬の使い方は？

●服用量および回数

症状があらわれた時、次の量を、なるべく空腹時をさけて服用します。服用間隔は4時間以上おいてください。

年齢	1回服用量	1日服用回数
成人(15才以上)	1錠	通常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)
15才未満		服用しないでください

<用法・用量に関連する注意>

(1) 定められた用法・用量を厳守してください。

(2) 錠剤の取り出し方

右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つけて裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。

(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。)



●多く服用したとき(過量服用)の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師にご相談ください。副作用症状は5、6ページをご参照ください。

この薬の使用中に 気をつけねばならないことは？

●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ください
 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、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチリンを含む他の解熱鎮痛薬、かぜ薬及びアシルイソプロピルアセチル尿素、プロモバレリル尿素を含む鎮静薬
 他の一般用医薬品と併用することにより、本剤の薬理作用を增強したり、副作用を增強したりするおそれがあります。

●本剤を服用後、眩気、めまい、一時的な視力低下感があらわれた場合は、乗物又は機械類の運転操作をしないでください

医薬用アルミノプロフェン製剤においてこのような副作用が報告されています。

●服用前後は飲酒しないでください

一般的にアルコールは、解熱鎮痛薬の含有成分の吸収や代謝を促進することがあり、副作用の発現や毒性を増強することがあります。

●長期運用しないでください

薬剤と長期運用すると副作用があらわれやすくなることから、症状がよくなくなった場合は服用を中止し、症状がよくならない場合は医師や薬剤師などに相談することが必要です。

●本剤を1~2回服用しても症状がよくならない場合は、本剤の服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

本剤を1~2回服用しても症状の改善がみられない場合は、別の疾患に罹患しているなどほかの原因が考えられます。

副作用は？

●本剤のような解熱鎮痛薬を服用した後、過度の体温低下、虚脱（力がでない）、四肢冷却（手足が冷たい）等の症状があらわれます。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、医師又は薬剤師にご相談ください。

●次の症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃痛・腹痛、胃・腹部不快感、吐き気・嘔吐、胃のもたれ、食欲不振、口内炎、口のかゆみ
精神神経系	眠気、口内しびれ感、指のしびれ感、声がれ、ふらつき感、頭痛、めまい
循環器	動悸
呼吸器	息苦しさ
その他	むくみ、発熱、鼻出血、味覚異常、脱毛、一過性の視力低下

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。このような症状があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに医師の診察を受けてください。

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、血のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混乱等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮剥離症候群	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、重症に悪化する。
胃、十二指腸潰瘍、消化管出血	みぞおち・上腹部痛を伴い、吐血や下血等の消化管出血があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発赤、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のたるみ、食欲不振等があらわれる。
紅血症（剥脱性皮膚炎）	高熱を伴って、発疹・発赤、かゆみが全身の皮膚にあらわれる。

症状の名称	症状
出血性ショック	脈拍数が増加し、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗があらわれる。
血液障害 （再生不良性貧血、顆粒粒球症）	のどの痛み、発熱、全粒のたるみ、顔や手のひらのうらがひくくなる、出血しやすい（歯茎の出血、鼻血等）、骨あざができる（押しても凹が消えない）等があらわれる。
血液障害（溶血性貧血）	顔色が悪くなり、寒れやすくなり、だるさ、動悸、息切れがあらわれる。
腎障害	発熱、発疹、全身のむくみ、全身のたるみ、関節痛（節々が痛む）、下痢、尿酸減少等があらわれる。
関節性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたらりすると息切れがする・息苦しくなる、発せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、増殖したりする。
うつ血性不全	全身のたるみ、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。
無菌性髄膜炎	首すじのつばり付近に激しい頭痛、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発症を誘っ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、ヒューヒューと聞る、息苦しい等があらわれる。

これらの副作用は、特に早期発見、早期対応が重要な副作用です。このような症状があらわれた場合は、ただちに医師の診察を受けてください。これらの副作用の詳しい情報につきましては、以下に示す医薬品医療機器総合情報のホームページに記載されています。

(http://www.info.pmda.go.jp/info/pmda/drug/autokujippan/juutoku_jippan.html)

●また、以下の場合にも、本剤の服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

○次の症状があらわれ、症状の持続又は増強がみられた場合は

便秘、下痢