

結論：ロキソニン外用剤を第1類医薬品から外すことに反対

痛みは、身体が出す注意信号である。軽いものから、イエローフラッグ、レッドフラッグまでであるが、多くの身体異常において、最初に示す反応は痛みである。

痛みがあるからということで、患者さんが自身の判断で湿布を貼付し、様子を見ていることが多い。しかし、症状が改善しないために、その後医療機関を受診し、精査の結果、がんの骨転位、化膿性脊椎炎、卵巣がん（腰部への放散痛が初期症状であった）、大動脈瘤解離等による腰痛等であった、あるいは肩痛で受診した患者が心筋梗塞であった、等多数の臨床経験がある。

一般の人には、これらの病態の区別ができないこと、そして、医師の診断を得ないまま、安易な思い込みによって貼付剤の使用をすることにより、重症化、手遅れになる可能性がある。

湿布を根本的治療薬と勘違いしている人も多く見受けられるが、本来は治療補助剤として使用すべきであり、漫然とした使用は禁止すべきである。

日本では「膏薬」の歴史もあり、日本人は湿布や塗り薬は安全だと思い込んでいる。経口剤に比して、その有用性についても、また副作用についても軽視しがちである。

ロキソニン経口剤は、鎮痛剤として広く一般人にも認知されている。その認知度の高さ故に、ロキソニン外用剤は、他の外用剤と同等に扱うのは危険と考えます。

ロキソニン外用剤が第1類医薬品を外れた場合、患者の早期発見、早期治療の機会を奪うことになりかねず、今以上の受診の遅れが危惧される。また、医薬品であるにもかかわらず安易な使用を助長する恐れがある。医療関係者である薬剤師が直接対応して販売すべきであると考えます。

従って、副作用が少ないというだけで、ロキソニン外用剤を第1類医薬品から外すことには反対である。

一般用医薬品のリスク区分

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
薬事法上の規定	<ul style="list-style-type: none"> • その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であつて、その使用に關し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの • <u>新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの</u> (一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの) 	<p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※第一類医薬品を除く (まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの (情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列するなどの措置をとる) 	<p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</p> <p>(日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の衰調・不調が起こるおそれがあるもの)</p>

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があつた場合の応答	対応する専門家	通信販売の可否
第1類医薬品	義務	義務	薬剤師	×
第2類医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者	経過措置(注)
第3類医薬品	不要			○

(注) 平成23年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

下記のチェック表だけでは、不十分であり薬剤師が患者さんと直接面接する対応が必要であると考えらる。

ロキソニンSテープ・テープシ、ロキソニンSパップ、ロキソニンSゲル

チェックシート ご使用前に、このフローチャートに従って、この医薬品が使用できることをチェックして下さい。

はい・いいえでお答え下さい。(該当するチェック欄に○を記入して下さい)

次のいずれかに当てはまりますか?

<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、外用鎮痛消炎薬を使用してぜんそくを起こしたことがある <input type="checkbox"/> 15歳未満である	<input type="checkbox"/> はい → 使用しないで下さい。 アレルギー―症状はぜんそく発作を起こしたことがある人は、再び起こすおそれがあります。
---	---

↓ いいえ

次のいずれかに当てはまりますか?

<input type="checkbox"/> 医師の治療を受けている <input type="checkbox"/> 妊婦又は妊娠していると思われる <input type="checkbox"/> 次の診断を受けた人(気管支ぜんそく)	<input type="checkbox"/> はい → 使用できない場合があるため、使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
---	---

↓ いいえ

ロキソニンSテープ・テープシ、ロキソニンSパップ、ロキソニンSゲルが使用できます。
薬剤師から説明を受け、外箱(ゲルは添付文書)をよく読んで使用して下さい。

使用の際は、以下のことを守って下さい。
 ・次の部位に使用しないで下さい。
 ①目の周辺、粘膜等 ②口の周り(鼻の裏、鼻の下等) ③傷口、かぶれ、傷口 ④みずいしたりし等又は腫れている皮膚
 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を使用しないで下さい。
 連続して2週間以上使用しないで下さい。

本剤は痛みや炎症の原因となっている病原体のものを治療するものではなく、鎮痛している症状をよさえる薬剤です。
 症状が消失する場合は、処置を中止して下さい。本剤の服用により、この病気の原因がよくなった場合は、医師に相談して下さい。

ご使用前に必ずお読み下さい

使用開始年月日

ロキソニンSテープ・テープシ、ロキソニンSパップ、ロキソニンSゲル 年 月 日

このお薬は?				
品 名	ロキソニンSテープ	ロキソニンSテープシ	ロキソニンSパップ	ロキソニンSゲル
有効成分	ロキソプロフェンナトリウム水和物			
含有量	錠剤100g中 5.67g (製水錠として 5g)		錠剤100g中 1.134g (製水錠として 1g)	100g中 1.13g (製水錠として 1g)

このお薬は、有効成分として、非ステロイド性消炎薬(NSAID)と称されるグループに属するロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する外用薬です。
 ロキソプロフェンナトリウム水和物は、痛み・炎症の原因物質(プロスタグランジン)の生成を抑え、痛みやほれをやわらげます。

このお薬の効果は?
 このお薬は、痛み、ほれに伴う目の痛み、関節痛、筋肉痛、歯痛、肩痛(手・手指の痛み)、肘の痛み(タニス肘など)、行旅、疲労に効果を実感します。

このお薬を使用する前に、確認すべきことは?

次の人はこのお薬を使用することはできません

- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー―症状(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人(再びアレルギー―症状があらわれるおそれがあります)
- 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、外用鎮痛消炎薬を使用してぜんそくを起こしたことがある人(本ステロイド性消炎薬の作用により、再びぜんそく発作を起こすおそれがあります)
(※本剤は喘息の予防薬ではありません。喘息の予防薬は吸入ステロイド薬、ロキソニンSテープシ、ロキソニンSパップ、ロキソニンSゲルです。)
- 15歳未満の小児

次の部位には使用しないで下さい

- 目の周辺、粘膜等(強い刺激や痛みがあらわれるおそれがあります)
- 皮膚の弱い部位(顔、わきの下等)
- 本剤のみ(強い刺激や痛みがあらわれるおそれがあります)
- しっしん、かぶれ、傷口(傷ついた皮膚は乾燥が生じやすく、しっしんに発疹すると症状が悪化するおそれがあります)
- みずいしたりし等又は腫れている皮膚(症状が悪化するおそれがあります)

次の人はこのお薬を使用する際に注意が必要です。使用する前に医師又は薬剤師にご相談下さい。

- 医師の治療を受けている人(医師から処方された薬との併用等により副作用に影響を及ぼすおそれがあります)
- 薬などによりアレルギー―症状(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人(薬の併用による注意が必要です)
- 妊娠又は妊娠していると思われる人(強い副作用を及ぼすおそれがあり、薬の使用には注意が必要です)
- 高齢者(一時的に高齢者は皮膚が弱くなっている傾向があり、また、高齢者で皮膚症状の副作用発現率が高かったとの報告があります。高齢者は使用する際の皮膚状態に注意が必要です)
- 次の診断を受けた人
 気管支ぜんそく(病勢を悪化させるおそれがあります)

このお薬は、痛みやほれ等の原因となっている病気を治療するものではなく、痛みやほれ等の症状のみを治療する薬剤なので、**症状がある場合だけ使用して下さい。**