

対象成分の概要等について

1	対象成分名 (告示名)		ロキソプロフェン
2	投与経路		経口
3	現在のリスク区分		第 1 類医薬品
4	リスク区分決定日 (告示日)		2015 年 1 月 22 日
5	要 望 資 料	希望するリスク区分	指定第 2 類医薬品
6	より	変更を希望する理由	10 年以上にわたる一般用医薬品としての販売実績があり、その間、非常に多くの使用者に使用されているにもかかわらず、指定時に懸念された「妊娠後期の妊婦が服用してしまうリスクが高い」という点を含め安全性上の重大な懸念は認められておらず、一般用医薬品としての安全性が確認されていると考えるため。また、類薬との比較においても同程度のリスクと考えられるため。
7	資料提出のあった 製造販売業者名		第一三共ヘルスケア株式会社
8	主な製品名 (7 の製造 販売業者について)		ロキソニン S (承認日 : 2010 年 1 月 22 日)
9	効能・効果 (8 の製品について)		○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽頭痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛 (生理痛)・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱
10	用法・用量 (8 の製品について)		成人 (15 歳以上) 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服用する。通常 1 日 2 回までとするが、再度症状が現れた場合には 3 回目を服用できる。服用間隔は 4 時間以上おくこと。
11	使用上の注意等 (8 の製品について)		(参考資料 2 - 1 参照)
12	製 造 販 売 業 者 資 料	副作用の状況	リスク区分指定以降の重篤副作用 63 例であったが、リスク区分指定後に報告された重篤副作用 63 例の主な内訳は、皮膚および皮下組織障害 (多形紅斑 7 件、スティーブンス・ジョンソン症候群 4 件、中毒性表皮壊死融解症 4 件、固定疹 4 件) が最も多く、次いで免疫系障害 (アナフィラキシー反応等 計 6 件)、肝胆道系障害 (肝障害・薬物性肝障害・肝機能異常等 計 6 件)、腎および尿路障害 (急性腎障害・腎障害・腎機能障害等 計 6 件)、胃腸障

	より		害（消化管穿孔・出血・閉塞等 計 6 件）、呼吸器、胸郭および縦隔障害（間質性肺疾患等 計 4 件）などであるが、これらは NSAIDs として周知されたリスクプロファイルの範囲内であり、ロキソプロフェンに特異的・突出したリスクは認められない。
13		適正使用の状況 （直近の状況）	2026 年 5 月～6 月に購入した人を対象として、適正使用状況調査を行った結果、用法用量に関する不適正使用率（してはいけないことの不遵守）は項目によって 0.0%～5.9%であった。尚、妊娠後期を含めた妊婦による服用はなかった。
14	過去のリスク区分指定時の議論		【安全対策調査会（2014 年 8 月 27 日）】 ・副作用報告の状況からは、医療用医薬品又は一般用医薬品の他の解熱鎮痛剤と比較して、特記すべき点は認められず、他の指定第 2 類医薬品（イブプロフェン、アスピリン等）よりも厳格な取り扱いとすべきという理由はない。 ・妊娠末期の女性に対して禁忌であること、長期連用しないことなどの情報提供を確実に行うことが重要であり、購入者への文書による情報提供の継続、及び添付文書の記載を見直すという条件のもと、指定第 2 類医薬品とすることが適当である。 【医薬品等安全対策部会（2014 年 11 月 14 日）】 類薬に比べ出荷数が多く第一選択薬となっていると思われること、家庭に常備されている可能性があること、妊娠後期に服用することのリスクが高いこと、第 1 類のままの方が安全性を保てる等の意見が出され、第 1 類医薬品とされた。
15	類薬について		（別紙 1 参照）
16	対象製品一覧		（別紙 2 参照）

・対象成分含有医薬品と類似の効能・効果等を有する医薬品（例）

医薬品の例 (販売名)	ロキソニンS	イブA リングルアイビーα200*	バファリンA	カロナールA
成分名 (投与経路)	ロキソプロフェン（経口）	イブプロフェン（経口）	アスピリン（経口）	アセトアミノフェン（経口）
リスク区分	第1類医薬品	指定第2類医薬品	指定第2類医薬品	第2類薬品
効能・効果	○頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・ 拔牙後の疼痛・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	○頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・ 拔牙後の疼痛・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	○頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・ 拔牙後の疼痛・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	○頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・ 拔牙後の疼痛・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
してはいけないこと※	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	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 （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	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才未満の小児。 （4） <u>出産予定日12週以内の妊婦。</u>	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。

	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) <u>出産予定日 12 週以内の妊婦</u>	(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）（血液の病気の人には白血球減少，血小板減少等を起こすことがあり，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) <u>出産予定日 12 週以内の妊婦</u>		
	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	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	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	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下さい 4. <u>長期連続して服用しないで下さい</u> (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)	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. <u>長期連用しないでください</u>	3. 服用前後は飲酒しないでください 4. <u>長期連続して服用しないでください</u>	3. 服用前後は飲酒しないでください 4. <u>長期連用しないでください</u>
--	--	--	---	---

※医薬品の例が複数ある場合は、*の医薬品について記載。

・対象成分を含有する一般用医薬品

※外用剤を除く

※独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページより

製品名	含有成分名	製造販売業者名
ロキソニン S	ロキソプロフェンナトリウム水和物	第一三共ヘルスケア（株）
ロキソニン S クイック	ロキソプロフェンナトリウム水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	第一三共ヘルスケア（株）
ロキソニン S プラス	ロキソプロフェンナトリウム水和物、酸化マグネシウム	第一三共ヘルスケア（株）
ロキソニン S プレミアム	ロキソプロフェンナトリウム水和物、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	第一三共ヘルスケア（株）
ロキソニン S プレミアム ファイン	ロキソプロフェンナトリウム水和物、シャクヤク乾燥エキス、ヘスペリジン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	第一三共ヘルスケア（株）
ロキソニン PRO フィジカル	ロキソプロフェンナトリウム水和物、シャクヤク乾燥エキス、カンゾウ乾燥エキス、酸化マグネシウム	第一三共ヘルスケア（株）
ロキソプロフェン錠 SD	ロキソプロフェンナトリウム水和物	（株）アラクス
ロキソプロフェン錠「LS」	ロキソプロフェンナトリウム水和物	セントラル製薬（株）
バファリン EX	ロキソプロフェンナトリウム水和物、乾燥水酸化アルミニウムゲル	ライオン（株）
ピタリノール LX	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ワキ製薬（株）
ラックペイン LX	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ワキ製薬株式会社
アジェンテ LX	ロキソプロフェンナトリウム水和物	奥田製薬（株）
ロキソプロフェン錠「AX」	ロキソプロフェンナトリウム水和物	奥田製薬（株）
ロキソプロフェン錠「CX」	ロキソプロフェンナトリウム水和物	奥田製薬（株）

ロキソプロフェン錠 「GX」	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	奥田製薬（株）
ロキソプロフェン錠 「HP」	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	奥田製薬（株）
ロキソプロフェン錠 「RX」	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	奥田製薬（株）
コルゲンコーワ鎮痛解熱 LX α	ロキソプロフェンナトリウム 水和物、トラネキサム酸	興和株式会社
ロキソプロフェン錠 M	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	皇漢堂製薬（株）
ロキソプロフェン錠「ク ニヒロ」	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	皇漢堂製薬（株）
ハリー解熱鎮痛薬 L	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	小林薬品工業（株）
ユニペイン L	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	小林薬品工業（株）
ビタトレール ロキソプ ロフェン S	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	新日製薬（株）
ナロン L o x y	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	大正製薬（株）
ロキソプロフェン錠 NX	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	中央製薬（株）
ロキソプロフェン錠 「CH」	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	中央製薬（株）
ロキピタ錠	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	中央製薬（株）
ロキソプロフェン T 液	ロキソプロフェンナトリウム 水和物	日医工株式会社