

2026 年 7 月 15 日

(第一三共ヘルスケア株式会社)

リスク区分変更の検討に関する資料

対象成分名（告示名）	ロキソプロフェン
現在のリスク区分	第一類医薬品
リスク区分決定日（告示日）	2015 年 1 月 22 日

1. 品目の概要

（1）対象製品

販売名	ロキソニン S
成分名	ロキソプロフェンナトリウム水和物
承認番号	22200APX00095000
承認年月日	2010/01/22

（複数の品目がある場合は表を追加して記載）

販売名	ロキソニン S プラス
成分名	ロキソプロフェンナトリウム水和物、酸化マグネシウム
承認番号	22700APX00010000
承認年月日	2015 年 1 月 16 日

販売名	ロキソニン S プレミアム
成分名	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
承認番号	22700APX00603000
承認年月日	2015 年 12 月 4 日

販売名	ロキソニン S クイック
成分名	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
承認番号	30300APX00074000
承認年月日	2021 年 3 月 11 日

販売名	ロキソニン S プレミアムファイン
成分名	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
承認番号	30400APX00334000
承認年月日	2022 年 11 月 2 日

販売名	ロキソニン PRO フィジカル
成分名	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
承認番号	30700APX00085000
承認年月日	2025 年 3 月 26 日

（２）対象成分における対象製品の市場シェア

直近３年間（2023 年 1 月～2025 年 12 月）のロキソプロフェンを含有する一般用解熱鎮痛剤（内服剤）における対象製品のシェアは販売金額ベースで 90.3%（SRI+データ、株式会社インテージヘルスケア）であった（別添 1 参照）。

２．リスク区分指定時に実施した製造販売後調査結果

リスク区分指定前に実施（2010 年 1 月～2014 年 1 月に実施）した製造販売後調査結果報告書の概要を以下に示す。

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。

これらの調査と（ロキソニン S 等の承認時の申請資料で用いた）医療用医薬品における使用成績調査における副作用の発現症例数や割合、副作用の種類を比較すると以下の表のとおりである。

副作用の種類別発現状況（特別調査・一般調査）

時 期	承認時迄の調査* (医療用)	承認時以降の累計 (特別調査)	承認時以降の累計 (一般調査)
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	276
④副作用発現件数	277	435	437
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	2.0	3.0	-
副作用の種類	副作用発現例数及び件数(%)		副作用発現例数
血液およびリンパ系障害	3(0.0)	0(0.0)	0

心臓障害	0(0.0)	3(0.0)	6
先天性、家族性および遺伝性障害	0(0.0)	0(0.0)	1
耳および迷路障害	0(0.0)	0(0.0)	4
眼障害	1(0.0)	1(0.0)	18
胃腸障害	170(1.5)	197(1.9)	88
一般・全身障害および投与部位の状態	39(0.3)	67(0.6)	67
肝胆道系障害	5(0.0)	0(0.0)	7
免疫系障害	0(0.0)	0(0.0)	1
感染症および寄生虫症	0(0.0)	0(0.0)	1
臨床検査	24(0.2)	0(0.0)	6
代謝および栄養障害	8(0.1)	8(0.1)	3
筋骨格系および結合組織障害	0(0.0)	1(0.0)	8
神経系障害	8(0.1)	68(0.7)	51
精神障害	0(0.0)	1(0.0)	6
腎および尿路障害	1(0.0)	1(0.0)	17
生殖系および乳房障害	1(0.0)	0(0.0)	6
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0(0.0)	2(0.0)	14
皮膚および皮下組織障害	16(0.1)	16(0.2)	62
血管障害	1(0.0)	2(0.0)	11

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（1986 年 3 月 1 日～1992 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：2010 年 1 月 22 日～2014 年 1 月 21 日

3. 使用上の注意の改訂履歴

No.	年月	内容（注）	対象成分
1	2013 年 1 月 安全対策課 事務連絡	・「腎障害」の症状に、「尿量の減少」を追記 <理由> 一般用医薬品の使用上の注意における重篤な副作用は、副作用名ごとに症状の記載が必要だが、2012 年 3 月 19 日付薬食安発 0319 第 1 号にて通知された腎障害の症状に、「尿量の減少」を追記することとなった。	重篤副作用に「腎障害」の記載がある一般用医薬品
2	2013 年 6 月 薬食安発 0604 第 1 号	・「横紋筋融解症」を追記 <理由> 医療用医薬品において当該副作用の報告が集積されたことを受け、一般用医薬品においても注意喚起を行うため改訂した。	ロキソプロフェンナトリウム水和物（医療用医薬品及び一般用医薬品）

3	2015 年 1 月 安全対策課 事務連絡	<ul style="list-style-type: none"> ・「出産予定日 12 週以内の妊婦」を強調（下線） ・「長期連用しない」を強調（下線） ・「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）を追記 <p><理由> 区分変更に係る安全対策部会の指摘を受け、記載整備を行った。</p>	ロキソプロフェンナトリウム水和物 （一般用医薬品）
4	2016 年 3 月 薬生安発 0322 第 1 号	<ul style="list-style-type: none"> ・「小腸・大腸の狭窄・閉塞」を追記 <p><理由> 医療用医薬品において当該副作用の報告が集積されたことを受け、一般用医薬品においても注意喚起を行うため改訂した。</p>	ロキソプロフェンナトリウム水和物（医療用医薬品及び一般用医薬品）
5	2021 年 2 月 自主改訂（第一三共株式会社）	<ul style="list-style-type: none"> ・「多形紅斑」を追記 <p><理由> 従来、「多形紅斑」はスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）の軽症型と捉えられていたが、近年の SJS 診断基準※において、多形紅斑重症型を除外することが定義された。医療用医薬品において当該副作用報告が集積していることから、重大な副作用の項に「多形紅斑」を追記することとした（自主改訂）。</p>	ロキソプロフェンナトリウム水和物（医療用医薬品及び一般用医薬品）
6	2022 年 10 月 薬生安発 1012 第 1 号	<ul style="list-style-type: none"> ・「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記 <p><理由> 医療用医薬品において当該副作用の報告が集積されたことを受け、一般用医薬品においても注意喚起を行うため改訂した。</p>	ロキソプロフェンナトリウム水和物（医療用医薬品及び一般用医薬品）
7	2024 年 10 月 医薬安発 1008 第 1 号	<ul style="list-style-type: none"> ・「心筋梗塞」「脳血管障害」を追記 <p><理由> 医療用医薬品において当該副作用の報告が集積されたことを受け、一般用医薬品においても注意喚起を行うため改訂した。</p>	イブプロフェン、ナプロキセン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（医療用医薬品及び一般用医薬品）

4. 副作用発現状況

(1) 製造販売後調査実施期間と直近の状況

《ロキソニン S 及びロキソニン鎮痛薬シリーズ*》

	ロキソニン S				ロキソニン鎮痛薬シリーズ*
	承認時までの調査（医療用）	製造販売後調査（特別調査）	製造販売後調査（一般調査）	直 近 3 年 間 （2023 年 1 月～ 2025 年 12 月）	直 近 3 年 間 （2023 年 1 月～ 2025 年 12 月）
		（2010 年 1 月 22 日～ 2014 年 1 月 21 日）			
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	276	153	278
④ 副作用発現件 数	277	435	437	200	330
⑤ 副作用発現症 例 率 （③ ÷ ② × 100）	2.0	3.0	—	—	—
⑥ 副作用発現百万分率（ppm） （③ ÷ 出荷数量（錠）× 10 ⁶ ）		1.131	0.985	0.834	0.448

*ロキソニン S、ロキソニン S プラス、ロキソニン S プレミアム、ロキソニン S クイック、ロキソニン S プレミアムファイン、ロキソニン PRO フィジカル

(2) 副作用集積状況（ロキソニン S 製造販売後調査期間）

	非重篤 症例数		重篤 症例数	
	既知	未知	既知	未知
2010 年 1 月～ 2014 年 1 月計	498	89	11	3
2014 年（調査終了～区分指定）	48	23	5	0

(3) 副作用集積状況の推移（ロキソニン鎮痛薬シリーズ* リスク区分指定後）

	非重篤 症例数 ^{注2}		重篤 症例数 ^{注2}	
	既知	未知	既知	未知
2015 年	72	23	1	1
2016 年	78	32	8	0
2017 年	76	43	6	0
2018 年	105	51	6	0
2019 年	74	51	8	1
2020 年	61	33	3	2
2021 年	91	38	5	1

2022 年	74	34	4	2
2023 年	60	26	3	0
2024 年	63	32	4	1
2025 年	58	21	7	0

注1：リスク区分指定時からの推移を記載（製造販売後調査期間の情報は含まない）

注2：複数の品目がある場合は合計値を記載

*ロキソニン S、ロキソニン S プラス、ロキソニン S プレミアム、ロキソニン S クイック、ロキソニン S プレミアムファイン、ロキソニン PRO フィジカル

（４）重篤な副作用の発現状況

1）製造販売後調査期間

No.	製品名	副作用の種類	副作用等発現年月日	転帰	未知/既知	備考（注）
1	ロキソニン S	肝障害	2011/04/05	軽快	既知	解熱鎮痛薬（ナロンエース）併用
2	ロキソニン S	喘息発作重積	2011/04/16	死亡	既知	※訪日外国人措置：添付文書・説明文書等の外国語対応
3	ロキソニン S	喘息、気管支肺炎	2011/06/29	回復	既知	
4	ロキソニン S	横紋筋融解症、肝障害、腎障害	2011/09/02	回復	未知	ロキソニン（医療用）バファリンプラス S（OTC）併用 ※2013 年 6 月の改訂により既知に評価変更
5	ロキソニン S	十二指腸穿孔	2011/09/29	回復	既知	解熱鎮痛薬（OTC）、ロキソプロフェン（医療用）併用
6	ロキソニン S	急性腎不全	2012/07/11	回復	既知	胃腸薬（OTC）併用
7	ロキソニン S	脳血管発作	2012/10/02	不明	未知	※2024 年 10 月の改訂により既知に評価変更
8	ロキソニン S	肝機能異常	2012/12/10	回復	既知	
9	ロキソニン S	肝機能異常	2012/12/27	軽快	既知	鼻炎内服薬（OTC）併用
10	ロキソニン S	肝機能異常	2013/01/23	回復	既知	アセトアミノフェン（被疑薬）
11	ロキソニン S	薬疹	2013/03/12	軽快	既知	
12	ロキソニン S	十二指腸穿孔	2013/09/20	不明	既知	2 倍量服用
13	ロキソニン S	腹部不快感	2013/12/26	回復	未知	
14	ロキソニン S	中毒性表皮壊死融解症 胆管消失症候群	2013/12/27	軽快	既知	

2014 年（調査終了～区分指定）

15	ロキソニン S	スティーブンス・ジョンソン症候群	2014/04/02	不明	既知	本剤以外 1 品目
16	ロキソニン S	出血性十二指腸潰瘍	2014/06/13	軽快	既知	ロキソプロフェン（ジェネリック）
17	ロキソニン S	十二指腸穿孔	2014/06/16	軽快	既知	ポララミン錠、ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」、フェロ・グラデュメット錠 105mg
18	ロキソニン S	アナフィラキシーショック	2014/09/16	回復	既知	ビブラマイシン併用
19	ロキソニン S	中毒性表皮壊死融解	2014/10/10	不明	既知	

		症				本剤以外 2 品目
--	--	---	--	--	--	-----------

2) リスク区分指定以降

No.	製品名	副作用の種類	副作用等発現 年月日	転帰	未知/既知	備考 (注)
1	ロキソニン S	幻覚	2015/01/28	軽快	未知	服用量情報 (1 錠×3 回×3 日) ジクロフェナク Na 座剤、 ロキソニン、レバミピド、 クラビット錠 500mg 処 方。当初より幻覚あり。
2	ロキソニン S	腎障害	2015/10/14	不明	既知	
3	ロキソニン S	メレナ	2016/01/20	不明	既知	
4	ロキソニン S	腸管狭窄	2016/04/04	回復	既知	服用量情報 (1 錠×3 回×7 日)
5	ロキソニン S	肝障害	2016/04/19	不明	既知	服用量情報 (1 錠×1 回×1 日) ナゾネックス、ボルタレ ン錠、イブ錠、キブレス、 アレジオン、ラベプラゾ ール、モサブソド錠、レル ベア (200) エリプタ、レ ボカバスチン、イブプロ フェン
6	ロキソニン S	出血性胃潰瘍	2016/05/31	軽快	既知	服用量情報 過量服用 (詳細不明)
7	ロキソニン S	薬物性肝障害	2016/07/06	不明	既知	本剤以外 3 品目
8	ロキソニン S	中毒性表皮壊死融解 症	2016/07/06	不明	既知	本剤以外 1 品目
9	ロキソニン S プレミアム	薬疹	2016/09/29	軽快	既知	服用量情報 (2 錠×1 日)
10	ロキソニン S	スティーブンス・ジ ョンソン症候群	2016/10/14	回復	既知	
11	ロキソニン S	肝機能異常	2017/04/12	回復	既知	P L 配合顆粒併用
12	ロキソニン S	中毒性表皮壊死融解 症	2017/05/15	後遺症	既知	リコリプラスエース a
13	ロキソニン S プレミアム	固定疹	2017/07/12	回復	既知	服用量情報 (2 錠×1 日) イブクイック頭痛薬、ブ シラミン錠 100mg 「日医 工」、サラゾスルファピリ ジン腸溶錠 500mg 「日 医工」
14	ロキソニン S	スティーブンス・ジ ョンソン症候群	2017/08/25	回復	既知	服用量情報 (1 回×1 日)
15	ロキソニン S	多形紅斑	2017/10/13	不明	既知	
16	ロキソニン S プラス	間質性肺疾患	2017/11/15	不明	既知	ロキソニン錠 60mg、ロ セフィン点滴静注用 1 g バッグ
17	ロキソニン S	多形紅斑	2018/02/15	不明	既知	リレンザ
18	ロキソニン S プレミアム	皮膚粘膜眼症候群	2018/02/15	不明	既知	
19	ロキソニン S	急性腎障害	2018/04/26	軽快	既知	服用量情報 (1 錠×1 回×1 日)
20	ロキソニン S プレミアム	多形紅斑	2018/05/15	不明	既知	ラミクタール錠 25mg

21	ロキソニン S プラス	多形紅斑	2018/05/15	不明	既知	コロナール錠 200、カル ボシステイン錠 500mg 「トール」、アモキシシリン カプセル 250mg「トール」、 注射用マキシピーム 1g
22	ロキソニン S	多形紅斑	2018/08/15	不明	既知	
23	ロキソニン S	急性心筋梗塞	2019/02/07	不明	未知	※2024 年 10 月の改訂に より既知に評価変更
24	ロキソニン S	薬物性肝障害	2019/03/15	不明	既知	サインバルタカプセル 20mg、防風通聖散料エキ ス錠クラシエ(OTC)
25	ロキソニン S	薬疹	2019/05/20	不明	既知	アンプロキソール、テブ レノン、ソル・コーテフ、 トラネキサム酸、モンテ ルカスト、デザレックス、 プレフェミン、クリンダ マイシンリン酸エステル
26	ロキソニン S プレミアム	間質性肺疾患	2019/08/01	軽快	既知	ベンザブロック併用
27	ロキソニン S	小腸出血	2019/08/07	回復	既知	
28	ロキソニン S	アナフィラキシー反 応	2019/08/07	回復	既知	
29	ロキソニン S	尿細管間質性腎炎	2019/11/14	軽快	既知	ロキソニン 60mg、グレース ビット 50mg、クラリス 200mg 併用
30	ロキソニン S	小腸出血	2019/11/15	不明	既知	
31	ロキソニン S プレミアム	肝障害	2019/12/18	軽快	既知	
32	ロキソニン S	中毒性表皮壊死融解 症	2020/04/06	回復	既知	服用量情報 (1 錠×1 回×1 日)
33	ロキソニン S プレミアム	固定疹	2020/04/16	軽快	既知	
34	ロキソニン S プレミアム	嘔吐	2020/05/14	回復	未知	服用量情報 (1 錠×2 回×2 日)
35	ロキソニン S	腹痛	2020/07/28	不明	未知	服用量情報 (1 錠×1 回×1W)
36	ロキソニン S プレミアム	薬疹	2020/11/06	軽快	既知	服用量情報 (2 錠×1 回×1 日) タイ レノール A 併用
37	ロキソニン S	薬疹	2021/03/15	不明	既知	コロナール錠 500、カル ボシステイン錠 500mg 「サワイ」、オーグメン チン配合錠 250RS
38	ロキソニン S	円形脱毛症	2021/05/24	未回復	未知	服用量情報 (1 錠×1 回×1 W) モー ラステープ、点鼻薬(市 販薬) 併用 ※No.43 と同一施設から の報告
39	ロキソニン S	アナフィラキシー反 応	2021/06/22	回復	既知	服用量情報 (1 錠×1 回)
40	ロキソニン S	十二指腸穿孔	2021/07/15	不明	既知	
41	ロキソニン S	アナフィラキシー反 応	2021/08/27	回復	既知	
42	ロキソニン S プレミアム	中毒性表皮壊死融解 症	2021/10/14	回復	既知	服用量情報 (1 錠×1~2 回×3 日)
43	ロキソニン S	円形脱毛症	2022/02/04	未回復	未知	服用量情報 (1 錠×1 回)

						※No.38 と同一施設からの報告
44	ロキソニン S	アナフィラキシーショック	2022/03/02	軽快	既知	服用量情報 (1錠×2回×1日) カロナール、葛根湯 併用
45	ロキソニン S プレミアム	固定疹	2022/04/14	軽快	既知	服用量情報 (1錠×2日)
46	ロキソニン S プラス	スティーブンス・ジョンソン症候群	2022/07/15	不明	既知	カロナール錠 200、カルボシステイン錠 500 mg 「トーワ」、クラリスロマイシン錠 200 mg 「サワイ」
47	ロキソニン S プラス	息詰まり感	2022/08/04	回復	未知	服用量情報 (1錠×1回×1日)
48	ロキソニン S	薬物性肝障害	2022/09/15	不明	既知	ジクロフェナクナトリウム坐剤 25 mg 「JG」、ジクロフェナク Na 坐剤 25 mg 「日新」、セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100 mg 「トーワ」、ホスミシン S 静注用 2 g、レボフロキサシン錠 500 mg 「トーワ」
49	ロキソニン S プラス	尿細管間質性腎炎	2023/08/16	不明	既知	新コンタックかぜ総合、ノスポール鎮咳カプセル、ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒
50	ロキソニン S	スティーブンス・ジョンソン症候群	2023/10/13	不明	既知	テグレート錠 100 mg、ノーシンピュア、イブクイック頭痛薬
51	ロキソニン S	皮膚粘膜眼症候群	2023/11/15	不明	既知	
52	ロキソニン S	アナフィラキシー反応	2024/01/29	不明	既知	
53	ロキソニン S	腎機能障害	2024/04/08	未回復	既知	モンテルカスト、エバスタチン、アドエア、フルチカゾン点鼻 併用
54	ロキソニン S クイック	脳出血	2024/04/08	死亡	未知	評価 C：情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないものとして報告
55	ロキソニン S	ショック	2024/05/30	回復	既知	
56	ロキソニン S プラス	多形紅斑	2024/11/15	不明	既知	ロキソプロフェン錠 60 mg 「EMEC」 ランソプラゾール OD 錠 15 mg 「ケミファ」 レボフロキサシン錠 500 mg 「DSEP」 ジェニナック錠 200 mg
57	ロキソニン S プレミアム	固定疹	2025/03/19	回復	既知	服用量情報 (1錠×1回)
58	ロキソニン S	多形紅斑	2025/04/23	不明	既知	クラリスロマイシン錠 200 mg (NIG)、エブトール 250 mg 錠
59	ロキソニン S	アナフィラキシー反応	2025/06/26	軽快	既知	ムコソルバン、プレドニン、リバロ、ビフロキシ、シングレア、ザイザル、ユニフィル、ムコダイン、

						シムピコート 併用
60	ロキソニンS	脳出血	2025/09/17	回復	既知	ワーファリン（処方薬詳細不明）
61	ロキソニンS	薬疹	2025/10/15	不明	既知	アセトアミノフェン錠 300 mg「マルイシ」・フロセミド錠 20 mg「N I G」・メルカゾール錠 5 mg・ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒（医療用）
62	ロキソニンS	急性腎障害	2025/11/28	軽快	既知	服用量情報（1錠×3回×3日）
63	ロキソニンS クイック	間質性肺疾患	2025/12/16	未回復	既知	服用量情報（2錠×1日）

（注）医療用医薬品、他の市販薬等との相互作用によるもの、不適正使用によるものなど、特記事項を記載。

（５）上記を踏まえた考察

１）副作用発現状況の経時変化について

上記（１）に示した承認時までに実施された医療用医薬品としての調査とリスク区分指定前の期間中に実施された製造販売後調査（特別調査）の比較において、調査症例数に対する副作用発現率に有意な差は認められない。また、直近３年間ににおける副作用発現百万分率（ppm）は、ロキソニンS単剤で0.834、シリーズ全体でも0.448であり、副作用の発現が多くなっている状況ではない。

また、上記（２）に示した調査期間中の副作用集積状況と、上記（３）に示したリスク区分が指定された2015年以降の副作用集積状況の年次毎の推移を比較・確認しても、長期的に見て副作用の発現が増加傾向にあるシグナルは確認されていない。

製造販売後調査期間（2010年1月22日～2014年1月21日）における対象症例及びリスク区分指定後（2015年1月22日以降）における対象症例の内訳を以下に示す。

製造販売後調査期間（2010年1月22日～2014年1月21日）

報告症例数 総数	非重篤 症例数		重篤 症例数	
	既知	未知	既知	未知
601	498	89	11	3

主な報告事象内訳（主に非重篤事象）

SOC	症例数	PT 別（症例数）
胃腸障害	286	腹部不快感（142）、悪心（38）、消化不良（34）、上腹部痛（31）、嘔吐（25）、下痢（19）、腹痛（13）、口内炎（13）
一般・全身障害および投与部位の状態	137	浮腫（49）、口渇（45）、倦怠感（27）
神経系障害	121	傾眠（65）、浮動性めまい（26）、頭痛（16）
皮膚及び皮下組織障害	81	発疹（37）、そう痒（31）、紅斑（14）

リスク区分指定後

報告症例数 総数	非重篤 症例数		重篤 症例数	
	既知	未知	既知	未知
1,259	812	384	55	8

主な報告事象内訳（主に非重篤事象）

SOC	症例数	P T別（症例数）
胃腸障害	406	悪心（78）、下痢（58）、腹部不快感（57）、嘔吐（39）、便秘（30）、腹痛（27）、口内炎（27）
皮膚及び皮下組織障害	307	そう痒（87）、発疹（57）、紅斑（50）、固定疹（47）
神経系障害	202	傾眠（68）、浮動性めまい（59）、頭痛（32）、感覚鈍麻（25）
一般・全身障害および 投与部位の状態	198	浮腫（48）、倦怠感（33）、口渇（26）

報告件数の最多事象は胃腸障害（非重篤）であるが、これは NSAIDs に共通するプロスタグランジン合成阻害作用に基づく薬理学的特性と考えられる。また、浮腫（非重篤）等の腎機能への影響を示唆する事象についても一定の報告が認められることから、胃腸障害や腎障害の重篤化リスクを避けるための注意喚起は引き続き徹底することが重要と考える。

上記（４）に示した重篤副作用の発現状況は、１）製造販売後調査期間中の重篤副作用 14 例（区分指定までの+5 例）、２）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、ステイブンス・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。

未知事象として報告された事例についても、因果関係の評価に十分な情報が得られなかったものが多く、その後の添付文書改訂等により既知事象へ評価変更されたものも含まれる。

調査期間およびリスク区分指定以降の期間を通じて、特定の事象が集積的・異常的に増加する傾向は認められず、副作用プロファイルに質的な変化は見られなかった。

リスク区分指定以降の 63 症例の重篤副作用において、施設への詳細調査等により服用量や服用期間の情報が得られた 22 症例のうち、過量服用（詳細不明）による症例が 1 症例、5 日を超え 1 週間程度服用した症例が 3 症例であったが、それ以外の症例については用法・用量の範囲内の服用による症例であった。

２）未知・重篤副作用について

リスク区分指定以降に収集された未知の重篤副作用は以下の 8 件であった。

No.1 幻覚（転帰：軽快）：中枢神経系への影響に係る事象であるが、OTC 医薬品使用下での自発報告であり、他剤の影響や基礎疾患との鑑別が困難な状況での報告であった。

No.23 急性心筋梗塞（転帰：不明）：未知事象として報告されたが、2024 年 10 月の添付文書改訂により既知事象に評価変更されている。

No.34 嘔吐（転帰：回復）及び No.35 腹痛（転帰：不明）：消化器系の事象であり重篤として報告されているが、NSAIDs に一般的に見られる消化器症状の範疇と考えられ、因果関係の評価に必要な詳細情報が限られていた。

No.38 及び No.43 円形脱毛症（転帰：いずれも未回復）：同一の施設から 2 例の報告が確認された。NSAIDs との関連性を示す報告は乏しく、未知事象として扱っているが、服薬との時間的関連以上の因果関係を示す情報は得られていない。

No.47 息詰まり感（転帰：回復）：NSAIDs に起因するアスピリン喘息様の気道過敏反応との鑑別を要する事象であるが、詳細な情報が不足しており未知事象として報告した。

No.54 脳出血（転帰：死亡）：次項で考察。

リスク区分変更後の期間を通じて特定の未知重篤事象が継続的・集積的に増加している傾向は認められず、副作用プロファイルに質的な変化は見られなかった。

3）死亡症例について

リスク区分指定以降に収集された死亡症例は以下の一件だった。

No.54（脳出血）

本症例は、ロキソニン S クイック使用後に脳出血が発現し死亡に至った事例である。本事例では因果関係を肯定するに足る十分な医療情報が得られなかったものであり、被疑薬との因果関係が評価できないとして評価 C（因果関係評価不能）として報告を行った事象である。なお、脳出血については 2024 年 10 月の添付文書改訂において脳出血を包含する脳血管障害（脳血管発作）が既知事象に評価変更されており、その後の安全対策に反映されている。引き続き類似事象の情報収集に努めるとともに、高齢者等のハイリスク集団への適切な情報提供を継続することが必要と考える。

4）重篤副作用の類薬比較について

医薬品医療機器総合機構（PMDA）に公表された重篤副作用症例（副作用が疑われる症例報告に関する情報）について、ロキソプロフェン配合の解熱鎮痛剤〔経口剤〕がスイッチ OTC として販売された 2011 年以降のロキソプロフェン、アスピリン、イブプロフェンを主成分とする一般用医薬品の解熱鎮痛剤〔経口剤〕の確認を行った。各成分の報告は以下であった。

①一般用ロキソプロフェン配合解熱鎮痛剤

抽出された重篤副作用の総数は、77 症例 95 事象であった（期間：2011 年 1 月～2025 年 12 月）
報告された主な副作用

SOC	件数	主な副作用（PT）	件数
「皮膚および皮下組織障害」	26	中毒性表皮壊死融解症	10
		固定疹	4

		スティーブンス・ジョンソン症候群 薬疹	3 3
「胃腸障害」	15	十二指腸穿孔 小腸潰瘍 腹痛	3 2 2
「腎および尿路障害」	13	尿細管間質性腎炎 腎障害・腎機能障害	5 5
「肝胆道系障害」	11	肝障害・肝機能障害 肝機能異常	7 2
「免疫系障害」	8	アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック	4 3
「呼吸器、胸郭および縦隔障害」	5	間質性肺炎	1

②一般用アスピリン配合解熱鎮痛剤

抽出された重篤副作用の総数は、127 症例 157 事象であった（期間：2011 年 1 月～2025 年 12 月）
報告された主な副作用

SOC	件数	主な副作用（PT）	件数
「免疫系障害」	64	アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック アナフィラキシー様反応	40 20 4
「皮膚および皮下組織障害」	21	スティーブンス・ジョンソン症候群 薬疹 蕁麻疹	9 6 2
「胃腸障害」	20	嘔吐 胃潰瘍 上部消化管出血	5 2 2
「呼吸器、胸郭および縦隔障害」	12	N S A I D 増悪呼吸器疾患 呼吸困難	3 2
「神経系障害」	7	意識消失	2
「肝胆道系障害」	5	薬物性肝障害	3
「腎および尿路障害」	5	急性腎障害	2

③一般用イブプロフェン配合解熱鎮痛剤

抽出された重篤副作用の総数は、421 症例 522 事象であった（期間：2011 年 1 月～2025 年 12 月）
報告された主な副作用

SOC	件数	主な副作用（PT）	件数
「皮膚および皮下組織障害」	149	スティーブンス・ジョンソン症候群 薬疹 多形紅斑	40 18 15

		固定疹	15
		中毒性表皮壊死融解症	13
「免疫系障害」	67	アナフィラキシー反応	35
		アナフィラキシーショック	28
「傷害、中毒および処置合併症」	50	各種物質毒性	44
「神経系障害」	44	意識変容状態	7
		痙攣発作	5
		意識消失	5
「胃腸障害」	38	血便排泄	5
		胃潰瘍	4
		メレナ	3
「腎および尿路障害」	36	尿細管間質性腎炎	18
「肝胆道系障害」	22	薬物性肝障害	5
		肝障害	4
		肝機能異常	4

④考察

PMDA に報告された重篤副作用の発現状況を、一般用医薬品における同薬効の類薬であるアスピリン、イブプロフェンと比較した結果、「皮膚および皮下組織障害」「免疫系障害」「胃腸障害」「腎および尿路障害」「肝胆道系障害」といった共通する副作用が各成分において同様に認められており、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かった。報告された主な PT（スティーブンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシー反応、消化管障害、肝・腎障害等）についても 3 成分に共通しており、発現状況に実質的な差異はない。

さらに、ロキソプロフェン配合解熱鎮痛剤で報告された主な重篤副作用（スティーブンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシー反応、消化管障害、肝・腎障害等）は、現行の添付文書に記載済みの事象であり、添付文書の「してはいけないこと」等の注意事項を販売者が適切に情報提供することにより、重大リスクの回避・早期対応は現行の枠組みの中で対応可能であると考えられる。

5. 適正使用の状況（使用に関して特に注意が必要な事項に関する遵守状況等）

（1）リスク区分指定時の状況（製造販売後調査結果など）

ロキソニン S の製造販売後調査は「新一般用医薬品の市販後調査の実施の自主基準について」（1988 年 12 月 26 日付け薬発第 154 号厚生省薬務局安全課長通知）に基づいて実施されたため、同調査報告書には適正使用に関する考察や報告を行っていない。特別調査における服薬状況では 1 日 4 回以上服用した症例が認められた（0.5%、49 症例/10,448 症例）。また、妊婦での副作用症例はなかった。ロキソニン S は第一類医薬品に指定された際に、使用上の注意「してはいけないこと」において「出産予定日 12 週以内の妊婦」は服用できないことを外箱及び添付文書において明確かつ強調して記載した。

（２）直近の状況

１）ロキソニン鎮痛薬*シリーズの新製品を発売する度に販売店に適正使用に関する情報提供資材を供給するとともに、発売以来、企業ホームページに設けた「選び方と安全にご使用いただくためのポイント（ロキソニン解熱鎮痛薬シリーズ）」コーナーにおいて、「種類・選び方」、「成分・働き・効果」、「使用上の注意」、「子どもの使用・服用」、「妊婦・授乳中の使用・服用」、「飲み方・使い方」、「飲み合わせ・併用」という項目にて Q&A を掲載し、適正使用に向けた情報提供を続けている。

*ロキソニン S、ロキソニン S プラス、ロキソニン S プレミアム、ロキソニン S クイック、ロキソニン S プレミアムファイン、ロキソニン PRO フィジカル

２）ロキソニン鎮痛薬シリーズ*のいずれかを 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。その結果は下表の通りで、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。

ロキソニン鎮痛薬シリーズ*適正使用状況調査結果（N=355）

調査項目	不適正使用率
１回に何錠服用されましたか？に対して、「２錠**以上」と回答した人の割合	5.9%
１日に何回服用されましたか？に対して、「４回以上」と回答した人の割合	2.0%
１日２回以上服用された場合、４時間以上あけて服用されましたか？に対して、「４時間以上あけなかった」と回答した人の割合	1.7%
連続して何日間服用されましたか？に対して、「６日間以上」と回答した人の割合	5.1%
（服用した方が女性の場合）妊娠中、又は出産予定日まで 13 週以上、又は出産予定日まで 12 週以内でしたか？に対して「該当する」と回答した人の割合	0.0%
服用した時、医療機関で次の疾患の治療中でしたか（胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病）？に対して、「該当する」と回答した人の割合	2.0%
服用している間に次のいずれかの医薬品を同時に服用されましたか（他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬）？に対して、「いずれかを服用した」と回答した人の割合	2.8%

調査店舗：医薬品販売制度実態把握調査における要指導・第一類医薬品の調査対象に準じて設定した店舗

調査方法：「電子的調査」***に準じた方法（符号（二次元コード等）を製品へ添付する等により、インターネットを介してアンケートに回答する方法）

*ロキソニン S、ロキソニン S プラス、ロキソニン S プレミアム、ロキソニン S クイック、ロキソニン S プレミアムファイン、ロキソニン PRO フィジカル

**1 回 2 錠服用となるロキソニン S プレミアム、ロキソニン S プレミアムファイン、ロキソニン PRO フィジカルは 1 回 3 錠以上の服用者を計上

***2025 年 8 月 26 日付厚生労働省事務連絡「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関する

ガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」により示された調査方法。

（３）上記を踏まえた考察

上記（２）において、「一回の服用錠数」と「連続服用期間」での不適正使用の割合が他の項目に比べて高いことが分かったので、これら２点への注意喚起を今後強調したい。

尚、「出産予定日 12 週以内の妊婦」による服用による有害事象は製造販売後調査期間、及びリスク区分指定後の今日までの販売期間、並びに直近の購入者調査においても確認されなかったことから、「出産予定日 12 週以内の妊婦」がロキソニン鎮痛薬シリーズを服用しない旨は遵守されていると考えられるが、引き続き、注意喚起を図っていきたい。

６．類薬の状況（本剤と類似の成分、効能・効果等を有する医薬品の状況）

（１）リスク区分指定時

製品名	成分名	効能・効果	リスク区分
ロキソニン S	ロキソプロフェン	○頭痛・月経痛(生理痛)・ 歯痛・抜歯後の疼痛・咽	第 1 類医薬品
バファリン A 他	アスピリン	喉痛・腰痛・関節痛・神経 痛・筋肉痛・肩こり痛・耳	指定第 2 類医薬 品
イブ A 錠他	イブプロフェン（一日最 大 450 mg 以下）	痛・打撲痛・骨折痛・ねん ざ痛・外傷痛の鎮痛	指定第 2 類医薬 品
ナロンメディカル*	イブプロフェン（一日最 大 600 mg）	○悪寒・発熱時の解熱	要指導医薬品

*製販後調査期間：2012/10/19～2015/10/18

（２）直近の状況

製品名	成分名	効能・効果	リスク区分
ロキソニン S 他 (28 製品) *	ロキソプロフェン	○頭痛・月経痛(生理痛)・ 歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉	第 1 類医薬品
バファリン A 他 (35 製品) *	アスピリン	痛・腰痛・関節痛・神経痛・ 筋肉痛・肩こり痛・耳痛・	指定第 2 類医薬 品
イブ A 他 (114 製品) *	イブプロフェン（一日最 大 450 mg 以下）	打撲痛・骨折痛・ねんざ 痛・外傷痛の鎮痛	指定第 2 類医薬 品
リングルアイビー α 200 他 (7 製品*)	イブプロフェン（一日最 大 600 mg）	○悪寒・発熱時の解熱	指定第 2 類医薬 品

*製品数は、PMDA ホームページ掲載製品数（2026 年 5 月時点）

（３）イブプロフェンのリスク区分の見直し

ロキソプロフェンと同じ非ステロイド性消炎鎮痛薬（以下「NSAIDs」という）に分類されるイブブ

ロフェンは、医薬品販売制度施行時には第二類医薬品であったが、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「「使用上の注意」の改訂について（2012年4月24日）」によって「妊婦後期の婦人に対して禁忌」となり、当該改訂を踏まえて同成分のリスク区分が2012年9月4日付け告示により指定第二類医薬品となった。

その後、2016年8月1日開催の医薬品等安全対策部会において、PMSを終えたイブプロフェンを1日最大600mg含有する一般用医薬品のリスク区分指定が審議された際、使用上の注意「してはいけないこと」がロキソプロフェン内服剤と酷似した内容になったが、イブプロフェン1日最大450mg内服剤と同じ指定第二類医薬品が妥当とされた。

（４）添付文書比較

ロキソプロフェン、アスピリン、及び、イブプロフェンを含有する一般用医薬品の解熱鎮痛剤（内服薬）の効能・効果は3成分共に同一の内容で、「出産予定日12週以内の妊婦」への注意は、3成分に共通して強調表示されている。

また、ロキソプロフェン内服剤とイブプロフェン内服剤（1日最大600mg）の添付文書は、ほぼ同一の内容である。

ロキソプロフェンナトリウム内服薬とイブプロフェン内服薬〔1日最大600mg〕添付文書比較

ロキソニン S	イブプロフェン 〔1日最大600mg〕
第1類医薬品	指定第2類医薬品
<p>■してはいけないこと</p> <p>1. 次の人は服用しないで下さい</p> <p>（1）本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人</p> <p>（2）本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人</p> <p>（3）15歳未満の小児</p> <p>（4）医療機関で次の治療を受けている人 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病</p> <p>（5）医師から赤血球数が少ない（貧血）、血小板数が少ない（血が止まりにくい、血が出やすい）、白血球数が少ない等の血液異常（血液の病気）を指摘されている人</p>	<p>■してはいけないこと</p> <p>1. 次の人は服用しないでください</p> <p>（1）本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人</p> <p>（2）本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人 （ぜんそくを誘発する可能性があります）</p> <p>（3）15歳未満の小児</p> <p>（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</p> <p>（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、血小板減少等を起こすことがあります、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）</p>

(6) <u>出産予定日 12 週以内の妊婦</u>	(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
3. 服用前後は飲酒しないで下さい	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)	(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>

※両製品の一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」項目の比較において、「出産予定日 12 週以内の妊婦」を含めて、ほぼ同一の内容であることが確認できる。

7. 指定時の指定理由・経緯と、関連する対応状況・考え方

(1) 指定理由・経緯

1) 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会 (2014 年 8 月 27 日)

PMS 終了を受けた本会合では、継続して確実に情報提供を行うこと添付文書の手当を前提に、すでに OTC 医薬品として販売されている類薬との整合性も見ても指定第二類医薬品が妥当であるとの結論を得た。主な発言は以下の通り。

- ・医療用及び一般用の解熱鎮痛剤と比較して、ロキソニン S について、特別なものがあるという印象は受けなかった。また、他の一般用医薬品は第 2 類なので、そういった観点から見ると、ロキソニン S のみ第一類にしておくというはっきりとした理由はなかった。
- ・妊婦は後期に使ってはいけないということで注意は出ている。そういったことで、ちゃんと指導なり、適切な情報提供がなされるような状況で（販売が）行われるというのがふさわしい。
- ・妊娠への注意喚起、薬物乱用頭痛の防止の観点では引き続き第一類医薬品が望ましい。
- ・第二類になった場合、情報提供が義務にならず長期連用されたり、まとめ買いされたりすることを懸念する。ネットではなおさら。
- ・イブプロフェンと比較して、ロキソプロフェンが副作用等の問題が多いということになると、指定第二類よりもっと厳しくすべきだということになると思うが、特にそういう意見はなかった。情報提供を確実に行うという条件を付けて、あるいは添付文書の書きぶりも非常に分かりやすくするという条件を付けて、指定第二類とする。

2) 医薬品等安全対策部会 (2014 年 11 月 14 日)

出荷数が多く影響が大きい、妊娠後期の妊婦が服用してしまうリスクが高い、国民のためには利便性よりも安全性を重視すべき等の意見により、第一類医薬品が妥当との結果となった。主な発言は以下

の通り。

- ・妊婦、長期連用への情報提供を確実にを行うため第一類のままという気持ちは変わらない。
- ・他の鎮痛剤に比べてロキソニンは、非常に出荷数が多い。家庭にロキソニンが常備という状態はかなりストックされているのではないか。そういう状態の時に妊婦が飲むことは非常にあり得る。(事故調査制度で死産報告を増やさないためにも) 指定第二類でよいのか再度検討する必要がある。
- ・類薬のイブプロフェン等が指定第二類なので、整合性を考えて指定第二類と判断した。もしロキソニンSを第一類にするのなら、イブプロフェン等を第一類にすることは可能か？(⇒事務局より現実的に難しいとの回答)
- ・イブプロフェン等を第一類にするのが難しいのであれば、ロキソニンだけでも第一類にとどめおくことが必要。
- ・これからのスイッチ OTC にとっても試金石になる医薬品。安易に利便性だけを追求する形で指定第二類への移行はすべきではない。第一類医薬品のままの方が国民にとってもよい。
- ・薬はもともとはっきり言って毒。なのに第二類をどんどん増やしていく流れが、なぜあるのか。
- ・大きく言うと医療費の抑制。その代わり国がある程度の安全性を保障するからということ。とすると、本当に安全で利便性があれば、可とすべきだが、パブリックコメントでも、大方が注意してくださいというのがあるときに、これに国がお墨付きを与える、これは全然納得がいかない。
- ・産婦人科では妊娠後期には出さないが、第二類だと自己責任になる。米国のように自己責任を強調して何でも売るのが良いのかどうか。
- ・薬局だと、妊娠後期でロキソニンをもし指名買いにきても、販売しないことの方がほとんど。
- ・今日はかなり慎重であるべきという意見が多い。本日の議論の流れによると第一類のままにすべきだという意見が多かった。第一類のまま変更しないことにする。

(2) 対応状況・考え方

安全対策調査会にて「医療用及び一般用の解熱鎮痛剤と比較して、ロキソニンSについて、特別なものがあるという印象は受けなかった。また、他の一般用医薬品は第2類なので、そういった観点から見ると、ロキソニンSのみ第一類にしておくというはっきりとした理由はなかった。」との発言があり、ロキソプロフェンの安全性には類薬の比較において一定の理解を得られていると考える。

一方、安全対策部会では、妊婦の不適正使用並びに長期連用を懸念する意見によって第一類医薬品に据え置かれることとなったが、一般用医薬品としてのロキソプロフェン内服剤の販売から15年が経過する中で本剤を服用した妊婦による有害事象を当社では一例も報告を受けていない。

また、ロキソニンSが第一類医薬品に指定された際に、使用上の注意「してはいけないこと」において「出産予定日12週以内の妊婦」は服用できないこと、並びに「長期連用しないこと」を外箱及び添付文書において明確かつ強調して記載し、その後もシリーズ品を発売する度に販売店に当該事項も含めた適正使用に関する情報提供資材を供給するとともに、企業ホームページの「ロキソニン解熱鎮痛薬シリーズのよくあるご質問」においてもQ&A形式で適正使用に向けた情報提供を続けている。以上を踏まえると、第一類医薬品に据え置かれた理由について再考いただく余地はあると考える。

8. その他、相互作用、患者背景（小児、妊娠中など）、長期使用、使用環境の変化等の観点から、検討にあたって必要な情報

（１）ヒヤリ・ハット事例の確認と対応（別添２参照）

公益財団法人日本医療機能評価機構が公表している「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の事例検索において、一般用医薬品を対象としたロキソニン・ロキソプロフェン製剤での報告は2019年以降で39件あり、主な内容は以下の通りであった。

- ・医療用医薬品との成分重複が最多（処方薬のロキソプロフェンと一般用ロキソニンの重複）
- ・患者がジェネリック名と販売名の違いを認識していないケースが多数
- ・胃潰瘍、腎機能低下、喘息など既往歴・現病歴への配慮不足
- ・炭酸リチウム・グリメピリドなど併用注意薬との相互作用の見落とし
- ・代理人購入時の情報不足による販売リスク

上記については、以下のように考える。

- ・医療用医薬品の成分と同じであることがわかるように、販売時の情報提供資材や製品パッケージにてロキソプロフェンを含有する旨を分かりやすくすることを検討したい。
- ・胃潰瘍、腎機能低下、喘息などの既往歴・現病歴については、ロキソニンS並びに指定第二類医薬品であるイブプロフェン含有解熱鎮痛薬の使用上の注意「してはいけないこと」、「相談すること」に記載されている内容であるので登録販売者でも注意喚起を行うことが可能と考えられるが、上記結果も踏まえて、頻発あるいは重要と思われる事項が情報提供資材や添付文書等において優先して伝わる方策を検討したい。

9. 仮にリスク区分変更がなされた場合の適正使用の確保、情報提供の徹底に関する対応

以下のような対応を検討中である。

対象者	目的	内容
登録販売者 (薬局・店舗販売業の販売店)	情報提供体制整備に向けた支援	<ul style="list-style-type: none"> ・製品概要、販売上の留意点、類薬との比較等に関する研修資材の作成支援 ・有害事象発生時の対応や Q&A 集を含む販売マニュアルの作成支援 ・店頭で活用しやすいチェックリスト、留意事項集等の提供
	新区分移行後の販売状況の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・当社営業担当者（委託者含む）による販売状況の確認と必要に応じた是正対策
国民（購入者等）	購入前／購入後の情報収集の支援	<ul style="list-style-type: none"> ・企業 HP での特設バナー設置等による該当サイトへのアクセス迅速化と特に注意すべき事項の強調表示
	購入前／購入後の相談・質問への対応	<ul style="list-style-type: none"> ・特設窓口（電話）設置 ・IT を活用した 24 時間対応
	使用時の注意喚起	<ul style="list-style-type: none"> ・製品パッケージ開封時のアラート表示

行政(厚生労働省)	移行後の実態把握・ 行政への報告準備	<ul style="list-style-type: none"> ・新区分移行直後はデイリー管理、月間集計にて問合せ状況や有害事象発生状況を管理 ・新区分移行３年後まで継続
-----------	-----------------------	--

10. その他（必要に応じて記載）

特記事項なし。

以上

別添 1. 一般用解熱鎮痛剤 金額シェア

対象カテゴリー：解熱鎮痛剤

データソース：株式会社インテージヘルスケア SRI+（拡大推計値）

集計期間：2023 年 1 月 ～2025 年 12 月

一般用解熱鎮痛剤 推計販売規模（金額、千円）

	2023 年 1～12 月	2024 年 1～12 月	2025 年 1～12 月	直近 3 年計	ロキソプロ フェン内 直近 3 年 シェア	一般用解熱 鎮痛剤内 成分シェア
一般用解熱鎮痛剤 計	78,087,712	78,911,480	77,898,409	234,897,601		100.0%
ロキソプロフェン	10,953,041	10,671,465	10,491,457	32,115,963	100.0%	13.7%
第一三共ヘルスケア	9,943,348	9,683,045	9,369,294	28,995,687	90.3%	
A 社	439,856	588,177	836,234	1,864,267	5.8%	
B 社	253,720	88,756	69	342,544	1.1%	
C 社	57,748	38,338	25,520	121,607	0.4%	
D 社	29,497	27,711	29,097	86,305	0.3%	
E 社	21,968	20,275	20,400	62,642	0.2%	
F 社	28,404	26,835	4,049	59,288	0.2%	
G 社	11,759	17,503	22,155	51,417	0.2%	
H 社	7,682	97	0	7,779	0.0%	
I 社	0	0	76	76	0.0%	
J 社	0	4	1	5	0.0%	
その他	159,060	180,724	184,561	524,346	1.6%	
以下、参考情報						
◆イブプロフェン	48,404,962	49,086,012	48,593,878	146,084,852		62.2%
◆イブプロフェン	2,632,975	2,748,549	2,627,418	8,008,943		3.4%
◆アルミノプロフェン	182,371	169,208	158,196	509,775		0.2%
※アセトアミノフェン （◆印との合剤を除く）	9,710,433	10,379,441	10,488,427	30,578,301		13.0%
その他	6,203,929	5,856,805	5,539,033	17,599,767		7.5%

※ ◆印成分との合剤を含めたアセトアミノフェン含有製品の金額（3 年計）は 85,181,227 千円で
一般用解熱鎮痛剤内成分シェアは 36.3%

以上