

ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用剤）のリスク評価について

成分・含量	ロキソプロフェンナトリウム水和物 ① ②5.67g（膏体100g中） ③1.134g（膏体100g中） ④1.13g（100g中）
薬効分類	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）
投与経路	外用
販売名（製造販売業者）	①ロキソニンSテープ（リードケミカル株式会社） ②ロキソニンSテープL（リードケミカル株式会社） ③ロキソニンSパップ（リードケミカル株式会社） ④ロキソニンSゲル（第一三共ヘルスケア株式会社）
効能・効果	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫
用法・用量	①②③表面のライナー（フィルム）をはがし、1日1回患部に貼付して下さい。 ④1日3～4回、適量を患部に塗擦して下さい。
承認年月日	2015年7月27日
製造販売開始日	2016年8月25日
評価を行う理由	2019年8月24日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要（中間報告書）	調査期間：2016年8月25日～2018年8月24日 ① 特別調査：2,038症例 ② 副作用：61例71件 接触皮膚炎28件、そう痒症23件、皮膚刺激8件等 うち重篤な副作用：なし 一般調査 副作用：44例81件 そう痒症12件、紅斑8件、接触皮膚炎7件等 うち重篤な副作用：なし ③ 特別調査：1,205症例 副作用：23例24件 そう痒症10件、接触皮膚炎7件、紅斑3件等 うち重篤な副作用：なし

	<p>③ 一般調査 副作用：12例21件 そう痒症4件、紅斑3件、発疹3件等 うち重篤な副作用：なし</p>
	<p>④ 特別調査：1,223症例 副作用：6例7件 腹部不快感3件、上腹部痛1件、接触皮膚炎1件、皮膚刺激1件、疼痛1件 うち重篤な副作用：なし</p>
	<p>一般調査 副作用：18例26件 紅斑3件、感覚鈍麻2件、腹部不快感2件、そう痒症2件等 うち重篤な副作用：なし</p>
<p>医薬品医療機器法第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</p>	<p>中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2018年8月25日～2019年4月30日：0件</p>
<p>使用上の注意の改訂の指導</p>	<p>2017年7月4日 [相談すること]の項に 「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 ショック(アナフィラキシー):使用後すぐに、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。」 を追記。</p>

【参考】本剤の有効成分を含む医薬品（外用剤）

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	ロキソニンS テープ、 ロキソニンS テープL	ロキソプロフェンナ トリウム水和物 5.67g(膏体100g中)	腰痛、肩こりに伴う肩 の痛み、関節痛、筋肉 痛、腱鞘炎（手・手首 の痛み）、肘の痛み（テ ニス肘など）、打撲、 捻挫	表面のライナー （フィルム）をは がし、1日1回患 部に貼付して下さ い。	要指 導医 薬品
本剤	ロキソニンS パップ	ロキソプロフェンナ トリウム水和物 1.134g（膏体100g 中）			
本剤	ロキソニンS ゲル	ロキソプロフェンナ トリウム水和物 1.13g（100g中）		1日3～4回、適 量を患部に塗擦し て下さい。	
医療 用医 薬品	ロキソニンテ ープ50mg、 ロキソニンテ ープ100mg	ロキソプロフェンナ トリウム水和物 5.67g(膏体100g中)	下記疾患並びに症状 の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉 痛、外傷後の腫脹・疼 痛	1日1回、患部に 貼付する。	
医療 用医 薬品	ロキソニンパ ップ100mg	ロキソプロフェンナ トリウム水和物 1.134g（膏体100g 中）			
医療 用医 薬品	ロキソニンゲ ル1%	ロキソプロフェンナ トリウム水和物 1.13g（100g中）		症状により、適量 を1日数回患部に 塗擦する。	

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	①ロキソニンSテープ ②ロキソニンSテープL	承認番号・年月日	①22700APX00357000 ②22700APX00358000 平成27年7月27日
		有効成分名	ロキソプロフェン ナトリウム水和物
副作用頻度調査期間	平成28年8月25日～ 平成30年8月24日	報告年次	中間報告
調査施設数	624施設	調査症例数	2,038例
出荷数量	① [] 枚 ② [] 枚		
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式3のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式4、5、6のとおり		
調査結果に関する見解 と今後の安全対策	別紙(2)のとおり		
備 考	<p>申請区分(4)</p> <p>要指導医薬品として承認された事由：ロキソニンSテープ、ロキソニンSテープLは、ロキソプロフェンナトリウム水和物を要指導・一般用医薬品として初めて含有する外用剤であるため。</p> <p>販売開始年月日：平成28年8月25日</p> <p><製造販売元></p> <p>担当者 リードケミカル株式会社 医薬開発部 []</p> <p>連絡先 富山県富山市日俣77-3 電 話 []</p> <p><販売元></p> <p>担当者 第一三共ヘルスケア株式会社 信頼性保証部 安全管理グループ []</p> <p>連絡先 東京都中央区日本橋三丁目14番10号 電 話 []</p>		

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31年3月15日

住所 富山県富山市日俣77-3
氏名 リードケミカル株式会社
代表取締役社長 中井 環

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

調査結果の概要	別紙（1） - 1
1. 副作用頻度調査	
2. 一般調査	
3. 研究報告および外国での規制措置情報	
副作用種別発現状況	
副作用種別発現状況	別紙様式 3
副作用発現症例一覧表	
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4
未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	別紙様式 5
重篤副作用症例一覧表	別紙様式 6
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙（2） - 18
1. 製造販売後調査に関する見解	
2. 適正使用状況に関する見解（副作用頻度調査）	

別紙（１）

調査結果の概要

ロキソニンSテープ、ロキソニンSテープLの当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）における副作用頻度調査、一般調査、国外情報等安全性に関する調査結果を報告する。

1. 副作用頻度調査

販売開始後3年間で1,000例を調査予定症例数として、使用者アンケートによる副作用頻度調査を実施した。当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）にモニター販売店624施設より2,038例のアンケートを回収した。

別紙様式3に示したとおり、当該調査期間の2,038例における副作用発現症例数（率）は61例（3.0%）、副作用発現件数は71件であった。当該調査期間に報告された副作用の内訳は、接触皮膚炎28件、そう痒症23件、皮膚刺激8件、紅斑、発疹各3件、腹部不快感2件、下痢、蕁麻疹、色素沈着障害、適用部位熱感各1件であった。いずれも非重篤であり、このうち使用上の注意から予測できない副作用は適用部位熱感1件であった。副作用発現症例一覧を別紙様式4に示す。

2. 一般調査

当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）に一般調査において収集された副作用は44例81件であった。主な副作用は、そう痒症12件、紅斑8件、接触皮膚炎7件、発疹6件、皮膚刺激5件、悪心4件、腹部不快感、湿疹各3件、上腹部痛、下痢、浮腫、疼痛、腫脹各2件であり、いずれも非重篤であった。このうち使用上の注意から予測できない副作用は、悪心4件、疼痛2件、不眠症、浮動性めまい、傾眠、不整脈、動悸、呼吸困難、鼻出血、腹部膨満、下腹部痛、口唇のひび割れ、皮膚乾燥、皮膚剥脱、頸部痛、筋緊張、適用部位熱感、倦怠感、血中カリウム増加、血圧上昇、尿検査異常の各1件で、いずれも本剤との関与を示す情報は得られなかった。未知・非重篤副作用別発現症例一覧を別紙様式5に示す。

3. 研究報告および外国での規制措置情報

当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）に、本製品において医薬品医療機器等法上の報告を要する文献情報および外国での規制措置情報は無かった。

副作用種類別発現状況

		承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
①調査施設数		67	246	428	624
②調査症例数		1,075	551	1,487	2,038
③副作用発現症例数		91	23	38	61
④副作用発現件数		123	29	42	71
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)		8.5	4.2	2.6	3.0
⑥出荷数量 (枚)	ロキソニンSテープ	-	■	■	■
	ロキソニンSテープL	-	■	■	■

副作用の種類	副作用発現件数			
	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
胃腸障害	18(1.7)	1(0.2)	1(0.1)	2(0.1)
腹部不快感	6(0.6)	1(0.2)	1(0.1)	2(0.1)
腹部膨満*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
上腹部痛	4(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
下痢	3(0.3)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.0)
消化不良*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
腸炎*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
口腔内潰瘍形成*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
悪心*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
口内炎*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
皮膚および皮下組織障害	53(4.9)	22(4.0)	37(2.5)	59(2.9)
接触皮膚炎	15(1.4)	8(1.5)	20(1.3)	28(1.4)
紅斑	16(1.5)	2(0.4)	1(0.1)	3(0.1)
皮下出血	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
丘疹	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
そう痒症	23(2.1)	10(1.8)	13(0.9)	23(1.1)
発疹	11(1.0)	2(0.4)	1(0.1)	3(0.1)
皮膚刺激	2(0.2)	3(0.5)	5(0.3)	8(0.4)
蕁麻疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.1)	1(0.0)
色素沈着障害	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.1)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.0)
適用部位熱感*	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.0)
末梢性浮腫	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

副作用の種類	副作用発現件数			
	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
臨床検査	22(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加*	6(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加*	5(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中ビリルビン増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中クレアチニン増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中尿素増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
白血球百分率数異常*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加*	6(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
尿中ブドウ糖陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
ヘマトクリット減少*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
単球数増加*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
白血球数増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
尿中蛋白陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
便潜血陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

※：本製品において使用上の注意から予測できない副作用

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0 を使用。

器官別大分類（SOC）は症例数、基本語（PT）は件数で集計。

承認時までの調査は、ロキソニンSテープ・テープLの申請資料を基に医療用ロキソニンパップの承認時迄の副作用をMedDRA/J Ver.21.0のPTに従い読み替えた。

調査期間 第1次：平成28年8月25日～平成29年8月24日

第2次：平成29年8月25日～平成30年8月24日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
そう痒症 発疹	1 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	-	-	-	腰痛	かゆみ 発疹	非重篤	不明	-	見解なし	多分可能 性あり	■■■■■
紅斑	2 (女性) (5歳)	2016年11月	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	7日間	腰痛	発赤	非重篤	回復	のりの部分が強いのか ヒ プが弱い方はかぶれやすい 可能性があります。	関連あり	多分可能 性あり	■■■■■
接触皮膚炎	3 (女性) (4歳)	2016年11月12日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	3日間	腰痛	発疹 発赤 かぶれ	非重篤	回復	テープ剤を貼った部分の洋 服の上からカイロを貼って いたため、かぶれ易くなっ たとも考えられる。	関連あり	多分可能 性あり	■■■■■
そう痒症 皮膚刺激	4 (女性) (5歳)	2016年9月8日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	2日間	肩こり	かゆみ ヒリヒリ感	非重篤	回復	かゆみが貼付部位のみで、 はがした後回復したことか ら過敏症だと思われる。	関連あり	おそらく 関連あり	■■■■■
紅斑 そう痒症	5 (男性) (3歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	5日間	背部痛	発赤 かゆみ	非重篤	回復	クリーム剤等の使用なしに 3日以上連続使用はSE発 生の原因になりうるかもし れない。	関連あり	多分可能 性あり	■■■■■
腹部不快感 下痢	6 (男性) (5歳)	2016年	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	-	1回	3日間	腰痛	胃部不快感 下痢	非重篤	不明	-	見解なし	多分可能 性あり	■■■■■

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
そう痒症	7 (女性) (3歳)	-	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	2日間	腰痛	かゆみ	非重篤	不明	以前にも冷シップでかぶれがみられたということで、体質的には肌が弱いかぶれやすいのではないかと思います。フェルビナク、インドメタシンを使用して同様にかゆみがみられているようなので、ロキソニンテープの問題ではなく、患者の体質・使用法に原因があったと思います。	関連あり	多分可能性あり	
皮膚刺激	8 (女性) (3歳)	2016年9月4日	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	1日間	関節痛	ヒリヒリ感	非重篤	回復	少し腫れがあり、治療はステロイドの軟膏。	関連あり	多分可能性あり	
そう痒症	9 (女性) (6歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	-	1回	5日間	肩こりに伴う肩・首筋の痛み	かゆみ	非重篤	不明	-	見解なし	多分可能性あり	
接触皮膚炎	10 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	7日間	腰痛	かゆみ かぶれ	非重篤	不明	-	見解なし	多分可能性あり	
そう痒症	11 (女性) (2歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	2~3日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	重篤ではないようです。	判定困難	多分可能性あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
接触皮膚炎	12 (女性) (5歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	-	肩こりに伴う肩の痛み	発赤 かゆみ かぶれ	非重篤	不明	アンケートで副作用の記載があるにもかかわらず、使用して良かったと購入しているの、おそらく副作用の発生した製品は別のものと考えられる。	判定困難	多分可能性あり	
適用部位熱感 接触皮膚炎	13 (女性) (2歳)	2017年5月18日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	1日間	腰痛	熱感 発疹 かゆみ かぶれ	非重篤	軽快	ロキソニンSパップ剤では、今回の様な症状が現れていないとのことなので、テープの基材によるものと考えられる。違和感ののちすぐにはがしており、その後症状が軽快し回復へ向かっているため受診勧奨せず、経過観察とした。	関連あり	おそらく関連あり	
接触皮膚炎	14 (男性) (4歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	-	-	腰痛、筋肉痛	かぶれ	非重篤	不明	-	見解なし	多分可能性あり	
色素沈着障害	15 (男性) (5歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	28日間	肘の痛み	色素沈着	非重篤	不明	因果関係含め、気付きませんでしたので不明です。	判定困難	多分可能性あり	
そう痒症 発疹	16 (女性) (5歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	3枚	1回	7日間	肩の痛み、 関節痛	かゆみ 発疹	非重篤	不明	-	見解なし	多分可能性あり	
接触皮膚炎	17 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	1日間	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み	かぶれ	非重篤	回復	テープを貼った箇所がテープの形に赤くなったそうなので、ロキソニンテープが原因と考えられる。	関連あり	多分可能性あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
接触皮膚炎	18 (女性) (6歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	60日間	腱鞘炎	かぶれ ヒリヒリ感	非重篤	不明	テープによるかぶれと考えられる。	関連あり	多分可能性あり	
そう痒症	19 (女性) (6歳)	2017年8月1日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	6日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	貼付後5～6時間で患部の痒みが発現しているため副作用の疑いあり。	関連あり	多分可能性あり	
そう痒症	20 (男性) (7歳)	2016年11月	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	60日間	背筋、膝、 首等の痛み、コリ	かゆみ	非重篤	回復	時節がら、製品との因果関係は関連づけにくいと判断。(あせもあり)	判定困難	多分可能性あり	
皮膚刺激	21 (女性) (5歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	7日間	五十肩	ヒリヒリ感	非重篤	不明	-	見解なし	多分可能性あり	
そう痒症	22 (女性) (6歳)	2017年4月10日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	2回	7日間	捻挫	かゆみ	非重篤	回復	因果関係の判定は難しいと思われる。症状も軽微かつ一時的なもので、薬自体の評価は良く使用も継続していた為。	判定困難	多分可能性あり	
接触皮膚炎	23 (女性) (5歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2～3枚	1回	3～4日間	関節痛	かゆみ かぶれ	非重篤	回復	今回は使用間隔をあまりあけずに使用したため生じた副作用のようである。今後、販売する際は1日1回貼付である旨を今以上にしっかりと確認していきたい。	関連あり	おそらく 関連あり	
接触皮膚炎	24 (男性) (6歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	14日間	腰痛	かぶれ ヒリヒリ感	非重篤	回復	2日間貼りっぱなしにしてしまったようです。	関連あり	多分可能性あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
そう痒症	25 (女性) (5歳)	2017年8月29日	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	4日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	使用を中止後回復したので、使用者は皮膚が弱い方、もしくは季節的にも皮膚の状態が良くなかったと思われます。長期の使用は注意が必要な方かと思いません。	関連あり	おそらく 関連あり	
接触皮膚炎	26 (女性) (5歳)	2017年06月	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	5~7 日間	肋骨のヒビ の痛み	かぶれ	非重篤	回復	同じ場所に長期に使用したためのかぶれだと思われます。以前にも他の製品でかぶれているため皮膚の弱い方だと思えます。同じ場所に長期使用しない様注意をうながしていきます。	関連あり	おそらく 関連あり	
そう痒症	27 (女性) (5歳)	2017年8月1日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	8日間	肩こりに伴 う肩の痛み	かゆみ	非重篤	回復	汗によるかゆみの可能性もある。	判定困難	おそらく 関連あり	
接触皮膚炎	28 (女性) (8歳)	2017年6月12日	ロキソニンSテープ ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	4枚 1枚	1回	5日間	腰痛、肩こ りに伴う肩 の痛み	かぶれ	非重篤	回復	肌に合わなかったために現れる軽度のかぶれのため大きな問題はないと思われる。	関連あり	おそらく 関連あり	
接触皮膚炎	29 (女性) (4歳)	2016年12月5日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	5日間	首の痛み、 肩こりに伴 う肩の痛み	かぶれ	非重篤	回復	テープ剤が肌に合わず、カブレが生じたと考えられる。	関連あり	多分可能 性あり	
そう痒症	30 (女性) (5歳)	2017年9月19日	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	3枚	1回	2日間	筋肉痛	かゆみ	非重篤	回復	貼付部にかゆみが発現している事から、本製品使用によるSEであると考えられる。ただし、販売時の指導に反し、1日3枚と上限を超えての使用をしている点や、貼付中に汗をかくほどの作業を行っている為、通常の使用条件とは異なる。	関連あり	おそらく 関連あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
紅斑 そう痒症	31 (女性) (6歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	10日間	関節痛	赤み かゆみ	非重篤	回復	長期使用によるものと考えられます。	関連あり	多分可能性あり	■■■■■
接触皮膚炎	32 (女性) (3歳)	2017年10月5日	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	3枚	1回	2日間	打撲	かぶれ 発赤 かゆみ はれ	非重篤	回復	ご購入の際、かぶれやすい体質と伺っていたので、ゲルをおすすめしたが、ご本人の強い希望でテープを購入されたり、再度ご購入の際はもう一人の薬剤師が「かぶれ等の副作用の出た人は使用不可」と説明したが、「ジクロフェナクナトリウムが原因かもしれないし、ロキソニンでかぶれたかもわからない」「薬剤師がいる時しか買えないから」と話された。かぶれ外用薬でかぶれを直してから貼ってもらいそれでもかぶれるなら使用中止をすすめた。かぶれやすい体質の方のお気持ちもあるが、ロキソニンが原因と判定できない場合、お客様に「注意してお使いを」と伝えるしかないのかと思ったりもする。	判定困難	多分可能性あり	■■■■■
接触皮膚炎	33 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	5~7日間	腰痛	かぶれ	非重篤	回復	テープを連続して使用したためにかぶれてしまったよう。本人もかぶれやすい体質であるため、テープ使用によるかぶれ湿疹である可能性が高い。	関連あり	多分可能性あり	■■■■■

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
そう痒症	34 (女性) (4歳)	2017年10月1日	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	3日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	使用開始に伴うかゆみ、使用中による症状消失なのでロキソニンテープと因果関係ありと思われます。薬剤に起因するのか、基剤に起因するのか？	関連あり	おそらく 関連あり	
そう痒症 蕁麻疹	35 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	5~7 日間	腰痛、関節 痛	かゆみ じんましん	非重篤	回復	ロキソニンSテープとロキソニンSの組み合わせの時のみじんましんが発現し、外の鎮痛剤との組み合わせだと発現しないという事から、何かしらの関連はあるのではないかとと思われる。(一方だけの使用では出ない)	判定困難	多分可能 性あり	
接触皮膚炎	36 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	3日間	腰痛	かぶれ 発赤 かゆみ	非重篤	回復	お客様のお話を聞いていると、毎回の湿布剤・テープ剤でもかぶれてしまうそうなので、今回の発赤やかぶれも肌が弱いために発生してしまったものであると考える。重篤なものではないです。	関連あり	おそらく 関連あり	
そう痒症 皮膚刺激	37 (男性) (4歳)	2017年8月29日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	3枚	1回	4日間	肩こりに伴 う肩の痛み	かゆみ ヒリヒリ感	非重篤	回復	貼付した状態で仕事を行い、汗をかいていたとのこと。過敏症ではなく汗をかいた状態での使用により上記症状発現したものと思われる。	関連あり	おそらく 関連あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
接触皮膚炎	38 (女性) (4歳)	2017年8月2日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	7日間	肩こりに伴う肩の痛み、肘の痛み(テニス肘など)	かぶれ かゆみ	非重篤	回復	貼って汗が出ると貼ったところがかゆくなった。汗が出ない時は無症状でなんともなかったという事でしたので、ロキソプロフェンナトリウム・添加物と汗との反応によるものと思われます。ゲルを使われた時はなんでもなかったという事です。でもその様子はテープ剤と違って効果がなかったという事です。	関連あり	多分可能性あり	
接触皮膚炎	39 (女性) (3歳)	-	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	8~14日間	腰痛	かぶれ かゆみ	非重篤	回復	同じ場所に長期使用、汗をかいたこと。	関連あり	おそらく関連あり	
皮膚刺激	40 (女性) (3歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	8~14日間	肩こりに伴う肩の痛み・腱鞘炎	ヒリヒリ感	非重篤	回復	継続使用のため問題ないと思う。	判定困難	多分可能性あり	
皮膚刺激	41 (女性) (4歳)	2017年9月6日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	3日間	腕の筋肉痛	ヒリヒリ感	非重篤	回復	ヒリヒリ感を感じた以降も使用し、定期的に購入をしていただいているお客様なので、一時的なヒリヒリ感であり製品との因果関係は考えにくいと思います。	判定困難	多分可能性あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
そう痒症	42 (男性) (5歳)	2017年10月6日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	2回	3日間	痛風による 足首の痛み	かゆみ	非重篤	回復	今回の場合、成分的な副作用ではなく、はりなおした粘着によるかゆみだと思えます。その後、使用方法を1回にするよう指導しました。現在は痛風も良くなり、痛みどめ・ロキソニンテープは使用していません。	関連あり	多分可能性あり	
接触皮膚炎	43 (女性) (5歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	5~7日間	肩こりに伴う肩の痛み	かゆみ かぶれ	非重篤	回復	使用頻度あるいは使用時間によるものが原因と思われる。	関連あり	多分可能性あり	
接触皮膚炎	44 (男性) (5歳)	2017年10月7日	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	3枚	2回	7日間	腰痛	かぶれ	非重篤	回復	もともと肌が弱く、使用回数使用枚数の多さがかぶれにつながったと考えられます。	関連あり	おそらく関連あり	
接触皮膚炎	45 (女性) (5歳)	2017年10月9日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	1日間	腰痛、肩こりを伴う肩の痛み	かぶれ	非重篤	回復	もともとかぶれやすい体質であることは本人も承知であるが、ロキソニンの効き目が良かったため継続使用。本人が様子をみながら調整し使用している様子。	関連あり	おそらく関連あり	
そう痒症	46 (女性) (9歳)	2018年10月1日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	3枚	2回	3日間	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み	かゆみ	非重篤	回復	高齢のため、他の薬剤を使用しており、かゆみが出たのではないかとと思われる。	判定困難	おそらく関連あり	
皮膚刺激	47 (男性) (5歳)	2017年11月30日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	2回	3日間	腱鞘炎 (手・手首の痛み)	ヒリヒリ感	非重篤	回復	貼付部位と一致した刺激感だが、発赤等はなく、また継続して使用することも可能なので軽微なものと考えられる。	関連あり	多分可能性あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
接触皮膚炎	48 (男性) (4歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	8日間	肩こりに伴 う肩の痛み	かゆみ かぶれ	非重篤	不明	テープ剤の貼付時間・期間 が長かったため、かゆみ・ かぶれの症状が発生してし まったと考えられます。あ まり話を聞けなかったの ですが、今後ご来店したら、 ゲル状タイプに変更する等 の指導をしたいと思いま す。	判定困難	多分可能 性あり	
そう痒症	49 (女性) (4歳)	2017年8月23日	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	1枚	2回	2日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	ロキソニンSテープの貼付 部位なのでテープのせいだ と思う。 アルコールでアレルギー症 状が出る方である為、ロキ ソニンの成分ではなく皮膚 の弱い方である為貼付剤の 基剤が合わなかったものと 思われる。	関連あり	おそらく 関連あり	
そう痒症 発疹	50 (女性) (4歳)	2017年9月5日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	7日間	ひじの痛み (テニス肘 など)	かゆみ 発疹	非重篤	回復	6日(連続使用)後のこと なので「かぶれ」(接触性 皮膚炎)かと疑われる。	関連あり	おそらく 関連あり	
接触皮膚炎	51 (男性) (4歳)	2017年12月11日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	4枚	1回	14日間	肩こりに伴 う肩の痛み	かぶれ	非重篤	回復	汗でかぶれて、かゆみが発 症したと思われます。その 後すぐ治られて、現在も継 続使用中です。現在は特に 問題は無いとの事です。	判定困難	多分可能 性あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
接触皮膚炎	52 (女性) (4歳)	2017年11月7日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	8日間	腰痛・腱鞘 炎	かぶれ かゆみ	非重篤	軽快	元々皮膚が弱く、ロキソニ ンSテープに限らず、どの テープでもなってしまう 為、製品との関連はあるか と思いますが、現在ははが して、快方に向かっている ので、それ程問題がある とは思えません。	関連あり	おそらく 関連あり	
接触皮膚炎	53 (男性) (4歳)	-	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	8~14 日間	腰痛	かぶれ	非重篤	回復	同部位に、連日ご使用との こと。テープによる「ム レ」が原因と考えられる。	関連あり	多分可能 性あり	
腹部不快感	54 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	1日間	腰痛	胃部不快感	非重篤	不明	使用した時期に（同時期に バルプロ酸ナトリウムを 使用したことにより）たまた ま胃部不快感の症状が重 なつたと思われる。	判定困難	多分可能 性あり	
接触皮膚炎	55 (女性) (6歳)	2017年9月13日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	1日間	肩こりに伴 う肩の痛 み、筋肉 痛、肘の痛 み、ひざ	かぶれ かゆみ ヒリヒリ感 痛み	非重篤	軽快	本品使用する前まで処方薬 ケトプロフェンテープ 40mg使用。かぶれなく効 いていたが医者にかかる時 間がなく購入できるもので 一番効果の高いロキソニン 購入。かぶれたので改善後 貼付時間を短くし使用する よう指導。効果はあるので 使っていきたいとのこと。	関連あり	多分可能 性あり	
そう痒症	56 (男性) (6歳)	2018年1月18日	ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	4日間	腰痛	かゆみ	非重篤	軽快	長時間の貼付によるものと 考えられます。	関連あり	おそらく 関連あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
接触皮膚炎	57 (女性) (2歳)	2018年1月31日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	1日間	腰痛	かぶれ 発赤 かゆみ ヒリヒリ感	非重篤	回復	肌が敏感であったと思われる。 密着性が良くなり、効果・ 剥がれにくさが向上した 為。相反する副作用だと思 う。	関連あり	おそらく 関連あり	
接触皮膚炎	58 (女性) (7歳)	2018年3月1日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	8～14 日間	腱鞘炎 (手・手首 の痛み)	かぶれ	非重篤	回復	継続で使用していた時かぶ れが発現しましたが、1日1 回夜ねる前だけにし、短時 間に変えたら、かぶれなくな ったとのこと。継続 使用時は注意する。	関連あり	おそらく 関連あり	
そう痒症	59 (女性) (3歳)	-	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	2～4 日間	肩こりに伴 う肩の痛み	かゆみ	非重篤	回復	一時的なものの可能性あ り。	判定困難	多分可能 性あり	
接触皮膚炎	60 (女性) (6歳)	2018年12月8日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	8日間	ひざの関節 痛	発赤 かゆみ かぶれ	非重篤	回復	今回は軽微であり、肌に合 わなかったと思われます。	関連あり	おそらく 関連あり	
皮膚刺激	61 (女性) (3歳)	2018年3月26日	ロキソニンSテープ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	2日間	打撲	ジンジン する感じ	非重篤	回復	メントールが入っているの で刺激があったかもしれな い。	関連あり	おそらく 関連あり	

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0を使用。
調査期間：平成28年8月25日～平成30年8月24日

別紙様式 5

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
不眠症	1	女性	6歳	2016年10月5日	回復	副作用	自発報告	
浮動性めまい	2	女性	8歳	不明	軽快	副作用	自発報告	
傾眠	2	女性	8歳	不明	軽快	副作用	自発報告	
不整脈	1	女性	6歳	2016年10月5日	回復	副作用	自発報告	
動悸	3	女性	50歳代	2017年8月31日	回復	副作用	自発報告	
呼吸困難	3	女性	50歳代	2017年8月31日	回復	副作用	自発報告	
鼻出血	4	女性	6歳	2017年3月13日	回復	副作用	自発報告	
腹部膨満	2	女性	8歳	不明	軽快	副作用	自発報告	
下腹部痛	5	女性	成人	2018年3月中旬	未回復	副作用	自発報告	
悪心	6	女性	8歳	2017年3月6日	回復	副作用	自発報告	
悪心	7	女性	6歳	2017年5月8日	軽快	副作用	自発報告	
悪心	8	女性	7歳	2017年6月4日	回復	副作用	自発報告	
悪心	9	女性	高齢者	2018年1月10日	回復	副作用	自発報告	
口唇のひび割れ	10	女性	6歳	2017年5月15日	軽快	副作用	自発報告	
皮膚乾燥	11	男性	70歳代	2018年3月4日	軽快	副作用	自発報告	
皮膚剥脱	12	女性	不明	2017年4月	不明	副作用	自発報告	
頸部痛	6	女性	8歳	2017年3月6日	回復	副作用	自発報告	
筋緊張	13	男性	6歳	2017年6月20日	軽快	副作用	自発報告	
適用部位熱感	14	男性	8歳	2017年8月15日	回復	副作用	自発報告	
倦怠感	13	男性	6歳	2017年6月20日	軽快	副作用	自発報告	
疼痛	2	女性	8歳	不明	軽快	副作用	自発報告	
疼痛	15	男性	7歳	2017年8月8日	回復	副作用	自発報告	
血中カリウム増加	16	女性	80歳代	2017年12月下旬	不明	副作用	自発報告	
血圧上昇	1	女性	6歳	2016年10月5日	回復	副作用	自発報告	
尿検査異常	17	男性	高齢者	2018年8月	不明	副作用	自発報告	

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0を使用。

調査期間：平成28年8月25日～平成30年8月24日

別紙様式 6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日

副作用頻度調査、一般調査、文献等で収集された重篤症例は無かった。

別紙（2）

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（中間報告）（平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下の通りである。

1. 製造販売後調査に関する見解

1) 副作用発現状況

購入者がロキソニンSテープ・テープL使用後に記載するアンケート形式の副作用頻度調査において、製造販売業者が副作用と判断した事例は、当該調査期間（平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日）中の収集症例 2,038 例中 61 例（3.0%）であり、本製品の申請時に用いた医療用ロキソニンパップの承認時迄の結果と比較しても、報告事象の種類や程度には差はなく、特に問題となる事象は無いと考えられた。

一方、使用者または販売店薬剤師等からの自発報告による一般調査では、当該調査期間中 44 例 81 件の副作用が収集された。そのうち、使用上の注意から予測できない副作用は 25 件であったが、本製品の関連は否定できないものの、原因を特定付ける情報は得られなかった。

2) 重篤な副作用

副作用頻度調査で副作用報告があった 61 例 71 件、一般調査で副作用報告があった 44 例 81 件において、別紙様式 6 に示すとおり重篤な副作用の報告は無かった。

3) 使用上の注意から予測できない副作用

副作用頻度調査および一般調査で入手した副作用情報のうち、当該調査期間中に入手した使用上の注意から予測できない副作用は、別紙（1）のとおりであり、重篤な副作用は無かった。

いずれの副作用も、本剤との関連性を強く示唆するような症例を多く集積している状況ではないため、「使用上の注意」への反映等の措置は行わず、今後も情報の収集に努めることとする。

2. 適正使用状況に関する見解（副作用頻度調査）

1) 使用状況（1 回の使用量、1 日の使用回数、使用期間）の確認

当該調査期間の副作用頻度調査において、1 回の使用量、1 日の使用回数、使用期間に関して、可能な限り正確な使用状況を把握することに努めた。

1 回の使用量について、使用状況が確認できた 1,987 例のうち、適正な範囲で使用している事例は 1,965 例（98.9%）であった。「それ以上」と選択された症例は 22 例（1.1%）で、このうち副作用発現数は 4 例あったが、いずれも既知事象であった。

1日の使用回数について、使用状況が確認できた1,959例のうち、適正な範囲とされる「1日1回」の使用は1,760例(89.8%)であった。また、「1日2回」の使用は192例(9.8%)、「1日3回」の使用は6例(0.3%)、「それ以上」の使用は1例(0.1%)で、「1日2回」の使用において副作用発現数は6例あったが、いずれも既知事象であった。

なお、「1日1回」を超える使用状況については、追跡調査の結果、剥がれてしまったため貼り直した、入浴時の貼り替え等、殆どが日常生活上での貼り替えによるものであった。

使用期間について、使用状況が確認できた1,915例のうち、適正な範囲で使用している事例は1,875例(97.9%)であった。「それ以上」とされた症例は40例(2.1%)で、このうち副作用発現数は3例あったが、いずれも既知事象であった。

以上の結果から、日常生活上の貼り替えの実態はあるが、概ね適正に使用されていると判断でき、現時点では特段の安全対策を行う必要はないと考えられるが、今後もなお一層、副作用情報収集・提供と実効性のある対策検討に努め、本製品の適正使用を推進していく所存である。

以上

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	ロキソニンSパップ	承認番号・年月日	22700APX00356000 平成27年7月27日
		有効成分名	ロキソプロフェン ナトリウム水和物
副作用頻度調査期間	平成28年8月25日～ 平成30年8月24日	報告年次	中間報告
調査施設数	409 施設	調査症例数	1,205 例
出荷数量	[REDACTED] 枚		
調査結果の概要	別紙（1）のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式3のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式4、5、6のとおり		
調査結果に関する見解 と今後の安全対策	別紙（2）のとおり		
備 考	<p>申請区分（4）</p> <p>要指導医薬品として承認された事由：ロキソニンSパップは、ロキソプロフェンナトリウム水和物を要指導・一般用医薬品として初めて含有する外用剤であるため。</p> <p>販売開始年月日：平成28年8月25日</p> <p><製造販売元></p> <p>担当者 リードケミカル株式会社 医薬開発部 [REDACTED]</p> <p>連絡先 富山県富山市日俣77-3 電 話 [REDACTED]</p> <p><販売元></p> <p>担当者 第一三共ヘルスケア株式会社 信頼性保証部 安全管理グループ [REDACTED]</p> <p>連絡先 東京都中央区日本橋三丁目14番10号 電 話 [REDACTED]</p>		

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31年3月15日

住所 富山県富山市日俣77-3
氏名 リードケミカル株式会社
代表取締役社長 中井 環

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

調査結果の概要	別紙（1） - 1
1. 副作用頻度調査	
2. 一般調査	
3. 研究報告および外国での規制措置情報	
副作用種類別発現状況	
副作用種類別発現状況	別紙様式 3
副作用発現症例一覧表	
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4
未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	別紙様式 5
重篤副作用症例一覧表	別紙様式 6
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙（2） - 11
1. 製造販売後調査に関する見解	
2. 適正使用状況に関する見解（副作用頻度調査）	

別紙（1）

調査結果の概要

ロキソニンSパップの当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）における副作用頻度調査、一般調査、国外情報等安全性に関する調査結果を報告する。

1. 副作用頻度調査

販売開始後3年間で1,000例を調査予定症例数として、使用者アンケートによる副作用頻度調査を実施した。当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）にモニター販売店409施設より1,205例のアンケートを回収した。

別紙様式3に示したとおり、当該調査期間の1,205例における副作用発現症例数（率）は23例（1.9%）、副作用発現件数は24件であった。当該調査期間に報告された副作用の内訳は、そう痒症10件、接触皮膚炎7件、紅斑3件、腹部不快感、下痢、発疹、皮膚刺激各1件であった。いずれも非重篤であり、使用上の注意から予測できるものであった。副作用発現症例一覧を別紙様式4に示す。

2. 一般調査

当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）に一般調査において収集された副作用は、12例21件であった。副作用の内訳は、そう痒症4件、紅斑、発疹各3件、浮動性めまい、接触皮膚炎各2件、眼瞼浮腫、眼充血、動悸、腹部不快感、悪心、水疱、胸部不快感各1件であり、いずれも非重篤であった。このうち使用上の注意から予測できない副作用は、浮動性めまい2件、眼充血、動悸、悪心、胸部不快感の各1件で、いずれの事象も使用者からの報告であり、医療機関より関与を示す情報は得られなかった。未知・非重篤副作用別発現症例一覧を別紙様式5に示す。

3. 研究報告および外国での規制措置情報

当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）に、本製品において医薬品医療機器等法上の報告を要する文献情報および外国での規制措置情報は無かった。

副作用種類別発現状況

	承認時まで の調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
①調査施設数	67	153	282	409
②調査症例数	1,075	303	902	1,205
③副作用発現症例数	91	6	17	23
④副作用発現件数	123	6	18	24
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	8.5	2.0	1.9	1.9
⑥出荷数量 (枚)	-			

副作用の種類	副作用発現件数			
	承認時まで の調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
胃腸障害	18(1.7)	0(0.0)	2(0.2)	2(0.2)
腹部不快感	6(0.6)	0(0.0)	1(0.1)	1(0.1)
腹部膨満*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
上腹部痛	4(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
下痢	3(0.3)	0(0.0)	1(0.1)	1(0.1)
消化不良*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
腸炎*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
口腔内潰瘍形成*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
悪心*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
口内炎*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
皮膚および皮下組織障害	53(4.9)	6(2.0)	15(1.7)	21(1.7)
接触皮膚炎	15(1.4)	0(0.0)	7(0.8)	7(0.6)
紅斑	16(1.5)	1(0.3)	2(0.2)	3(0.2)
皮下出血	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
丘疹	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
そう痒症	23(2.1)	5(1.7)	5(0.6)	10(0.8)
発疹	11(1.0)	0(0.0)	1(0.1)	1(0.1)
皮膚刺激	2(0.2)	0(0.0)	1(0.1)	1(0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
末梢性浮腫	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
臨床検査	22(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加*	6(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加*	5(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中ビリルビン増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中クレアチニン増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

副作用の種類	副作用発現件数			
	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
血中尿素増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
白血球百分率数異常*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加*	6(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
尿中ブドウ糖陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
ヘマトクリット減少*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
単球数増加*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
白血球数増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
尿中蛋白陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
便潜血陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

※：本製品において使用上の注意から予測できない副作用

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0を使用。

器官別大分類（SOC）は症例数、基本語（PT）は件数で集計。

承認時までの調査は、ロキソニンSパップの申請資料を基に医療用ロキソニンパップの承認時迄の副作用をMedDRA/J Ver.21.0のPTに従い読み替えた。

調査期間 第1次：平成28年8月25日～平成29年8月24日

第2次：平成29年8月25日～平成30年8月24日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
そう痒症	1 (女性) (7歳)	2016年9月	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	1日間	関節痛 (肩)、膝 の痛み	かゆみ	非重篤	回復	パップ剤でよく起こる症状 かと思います。	関連あり	おそらく 関連あり	■■■■■
そう痒症	2 (男性) (5歳)	2016年9月16日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	-	1回	3日間	打撲、肘 痛・ひざ痛	かゆみ	非重篤	回復	-	判定困難	おそらく 関連あり	■■■■■
紅斑	3 (男性) (3歳)	-	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	4回	4日間	腰痛	発赤	非重篤	回復	湿布薬をはがす際に強く ひっぱるための刺激による ものの可能性が考えられ る。	関連あり	多分可能 性あり	■■■■■
そう痒症	4 (女性) (2歳)	2017年2月11日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	2日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	かゆみは長時間貼る事によ ると思われる。	判定困難	おそらく 関連あり	■■■■■
そう痒症	5 (女性) (2歳)	2017年5月31日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	3日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	連続使用による肌荒れと考 察。回復のため問題なしと 判断。	関連あり	おそらく 関連あり	■■■■■
そう痒症	6 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	-	腱鞘炎	かゆみ	非重篤	不明	-	見解なし	多分可能 性あり	■■■■■

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
そう痒症	7 (男性) (2歳)	2017年1月	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	5~7 日間	肩こりに伴 う肩の痛み	かゆみ	非重篤	回復	ロキソニンパップ使用後数 日目にかゆみがあったよう です。赤みや湿疹はなく、 多少の違和感があったよう で、1日で症状は改善し、 ロキソニンパップを継続し て使用したとのことでし た。体質に因るものが大き いため、ロキソニンパップ の製品自体の問題とは考え にくいと思われます。ご本 人もそう仰っております。	関連あり	多分可能 性あり	
接触皮膚炎	8 (男性) (5歳)	-	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	7日間	腰痛	かぶれ	非重篤	不明	特になし。少しかぶれが あった。	判定困難	多分可能 性あり	
接触皮膚炎	9 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	-	1回	7日間	腰痛、肩こ りに伴う肩 の痛み	かぶれ	非重篤	回復	ロキソニンSパップの使用 でかぶれがおきたと思われ ます。時期的にやむをえな いとも思われます。	関連あり	多分可能 性あり	
接触皮膚炎	10 (女性) (5歳)	2017年9月6日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	2日間	肩こりに伴 う肩の痛み	かぶれ かゆみ 発赤	非重篤	回復	<医師コメント> パップ剤によるかぶれ。 <薬剤師コメント> パップ剤によるかぶれは発 生したようだが治療は完了 している。	関連あり (医師判 断:関連あ り)	おそらく 関連あり	
下痢	11 (男性) (5歳)	2017年9月28日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	1日間	腰痛	下痢	非重篤	回復	使用開始当日からの症状発 現であるが、本人への聴取 によりかぜ気味であったと のことから本剤使用との因 果関係は弱いと考える。	関連なし	おそらく 関連あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
皮膚刺激	12 (女性) (4歳)	2017年10月7日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	7日間	関節痛	ヒリヒリ感	非重篤	回復	最初に貼った直後に一瞬だけヒリヒリしただけで、2回目からはヒリヒリ感はなかったそうです。1週間使って痛みも治まったそうなので副作用という程の事ではなかったと思います。	関連あり	多分可能性あり	■■■■■
そう痒症	13 (男性) (3歳)	2017年10月24日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	2回	4日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	湿布にかぶれやすい体質であり、運動後汗をかいた状態での使用のため、早めに中止しており使用上の注意を確認。	関連あり	おそらく 関連あり	■■■■■
紅斑 そう痒症	14 (女性) (6歳)	2017年11月	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	7日間	不明(ひざ)	発赤 かゆみ	非重篤	回復	同一個所に連続して使用したためと思われる。	関連あり	おそらく 関連あり	■■■■■
接触皮膚炎	15 (女性) (4歳)	2017年8月	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	7日間	腰痛	かぶれ	非重篤	回復	夏場に使用した際、使用部位に、かぶれが発生。夏場の汗・パップの水分による蒸れからくるかぶれと考えられる為、製品との因果関係はないと思われる。	関連なし	おそらく 関連あり	■■■■■
発疹	16 (女性) (4歳)	2018年1月6日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	2枚	2回	5日間	打撲	発疹	非重篤	回復	-	見解なし	おそらく 関連あり	■■■■■

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
そう痒症	17 (女性) (2歳)	2018年6月5日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1~2回	4日間	腰痛	かゆみ	非重篤	回復	製品貼付によるかゆみと思われませんが炎症などはみられず軽度なため、薬剤によるものというよりは貼付部位のムレなどが原因の可能性。また、他のパップ・テープ剤でもかゆみが出やすいとのことなので体質の影響も大きいと考えられます。	関連あり	おそらく 関連あり	
接触皮膚炎	18 (女性) (2歳)	2018年5月25日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	2日間	腰痛	かゆみ かぶれ	非重篤	回復	-	判定困難	多分可能 性あり	
そう痒症	19 (女性) (8歳)	2018年6月20日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	4日間	肩こりに伴う肩の痛み	かゆみ	非重篤	不明	病院でもケトプロフェンテープを使用しており、一度他のケトプロフェンテープへ変更したらかぶれが出た。再度元のケトプロフェンテープへ戻したところかぶれは出ないとのこと。今回のロキソニンSパップとの因果関係は不明です。	判定困難	多分可能 性あり	
接触皮膚炎	20 (女性) (7歳)	2018年7月8日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	6日間	腰痛、肩	かゆみ かぶれ	非重篤	回復	フェルピナクパップ使用でも、少し赤みが出ていたが継続して慣れてきたそうです。	関連あり	おそらく 関連あり	
紅斑	21 (女性) (6歳)	2017年12月17日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	1日間	腰痛	発赤	非重篤	回復	体質的にかぶれやすい方のようで、ゲルにかえていただいたところ問題なく、痛みが楽になったと喜んでおられました。	関連あり	おそらく 関連あり	

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
腹部不快感	22 (女性) (6歳)	-	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	2枚	1回	2~4 日間	腰痛（転倒 による痛 み）	胃部不快感	非重篤	回復	同じ時期にロキソプロフェ ンナトリウム水和物錠を服 用していたとのこと。ロキ ソプロフェンナトリウム水 和物錠が原因で胃部不快感 が出た可能性も考えられま す。	判定困難	多分可能 性あり	■■■■■
接触皮膚炎	23 (女性) (7歳)	2018年7月11日	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	1枚	1回	4日間	腰痛、肩こ りに伴う肩 の痛み	かぶれ	非重篤	不明	かぶれやすい体質のため、 使用間隔・休薬して様子を見 ながら使用するよう指 導。	関連あり	多分可能 性あり	■■■■■

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0を使用。
調査期間：平成28年8月25日～平成30年8月24日

別紙様式 5

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
浮動性めまい	1	女性	40 歳代	2017 年 5 月 15 日	軽快	副作用	自発報告	■
浮動性めまい	2	女性	50 歳代	2018 年 7 月下旬	未回復	副作用	自発報告	■
眼充血	3	女性	50 歳代	2017 年 4 月 9 日	未回復	副作用	自発報告	■
動悸	4	女性	40 歳代	2017 年 12 月 8 日	回復	副作用	自発報告	■
悪心	1	女性	40 歳代	2017 年 5 月 15 日	軽快	副作用	自発報告	■
胸部不快感	4	女性	40 歳代	2017 年 12 月 8 日	軽快	副作用	自発報告	■

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0 を使用。

調査期間：平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日

別紙様式 6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日

副作用頻度調査、一般調査、文献等で収集された重篤症例は無かった。

別紙（２）

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（中間報告）（平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下の通りである。

1. 製造販売後調査に関する見解

1) 副作用発現状況

購入者がロキソニンSパップ使用後に記載するアンケート形式の副作用頻度調査において、製造販売業者が副作用と判断した事例は、当該調査期間（平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日）中の収集症例 1,205 例中 23 例（1.9%）であり、本製品の申請時に用いた医療用ロキソニンパップの承認時迄の結果と比較しても、報告事象の種類や程度には差はなく、特に問題となる事象は無いと考えられた。

一方、使用者または販売店薬剤師等からの自発報告による一般調査では、当該調査期間中 12 例 21 件の副作用が収集された。そのうち、使用上の注意から予測できない副作用は 6 件であったが、本製品の関連は否定できないものの、原因を特定付ける情報は得られなかった。

2) 重篤な副作用

副作用頻度調査で副作用報告があった 23 例 24 件、一般調査で副作用報告があった 12 例 21 件において、別紙様式 6 に示すとおり重篤な副作用の報告は無かった。

3) 使用上の注意から予測できない副作用

副作用頻度調査および一般調査で入手した副作用情報のうち、当該調査期間中に入手した使用上の注意から予測できない副作用は、別紙（１）のとおりであり、重篤な副作用は無かった。

いずれの副作用も、本剤との関連性を強く示唆するような症例を多く集積している状況ではないため、「使用上の注意」への反映等の措置は行わず、今後も情報の収集に努めることとする。

2. 適正使用状況に関する見解（副作用頻度調査）

1) 使用状況（1 回の使用量、1 日の使用回数、使用期間）の確認

当該調査期間の副作用頻度調査において、1 回の使用量、1 日の使用回数、使用期間に関して、可能な限り正確な使用状況を把握することに努めた。

1 回の使用量について、使用状況が確認できた 1,182 例のうち、適正な範囲で使用している事例は 1,154 例（97.6%）であった。「それ以上」とされた症例は 28 例（2.4%）で、このうち副作用は認められなかった。

1日の使用回数について、使用状況が確認できた1,173例のうち、適正な範囲とされる「1日1回」の使用は1,051例（89.6%）であった。また、「1日2回」の使用は119例（10.1%）、「1日3回」の使用は1例（0.1%）、「それ以上」の使用は2例（0.2%）で、「1日2回」の使用において副作用発現数は3例、「それ以上」の使用において副作用発現数は1例あり、既知事象であった。

なお、「1日1回」を超える使用状況については、追跡調査の結果、剥がれてしまったため貼り直した、入浴時の貼り替え等、殆どが日常生活上での貼り替えによるものであった。

使用期間について、使用状況が確認できた1,159例のうち、適正な範囲で使用している事例は1,148例（99.1%）であった。「それ以上」とされた症例は11例（0.9%）であったが、副作用は認められなかった。

以上の結果から、日常生活上の貼り替えの実態はあるが、概ね適正に使用されていると判断でき、現時点では特段の安全対策を行う必要はないと考えられるが、今後もなお一層、副作用情報収集・提供と実効性のある対策検討に努め、本製品の適正使用を推進していく所存である。

以上

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	ロキソニンSゲル	承認番号・年月日	22700APX00355000 平成27年7月27日
		有効成分名	ロキソプロフェン ナトリウム水和物
副作用頻度調査期間	平成28年8月25日～ 平成30年8月24日	報告年次	中間報告
調査施設数	468 施設	調査症例数	1,223 例
出荷数量	[REDACTED] 本		
調査結果の概要	別紙（1）のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式3のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式4、5、6のとおり		
調査結果に関する見解 と今後の安全対策	別紙（2）のとおり		
備 考	<p>申請区分（4）</p> <p>要指導医薬品として承認された事由：ロキソニンSゲルは、ロキソプロフェンナトリウム水和物を要指導・一般用医薬品として初めて含有する外用剤であるため。</p> <p>販売開始年月日：平成28年8月25日</p> <p><製造販売元></p> <p>担当者 第一三共ヘルスケア株式会社 信頼性保証部 安全管理グループ [REDACTED]</p> <p>連絡先 [REDACTED]</p>		

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 31 年 3 月 15 日

住所 東京都中央区日本橋三丁目 14 番 10 号
氏名 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

調査結果の概要	別紙（1）	- 1
1. 副作用頻度調査		
2. 一般調査		
3. 研究報告および外国での規制措置情報		
副作用種類別発現状況		
副作用種類別発現状況	別紙様式 3	
副作用発現症例一覧表		
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4	
未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	別紙様式 5	
重篤副作用症例一覧表	別紙様式 6	
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙（2）	- 8
1. 製造販売後調査に関する見解		
2. 適正使用状況に関する見解（副作用頻度調査）		

別紙（1）

調査結果の概要

ロキソニンSゲルの当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）における副作用頻度調査、一般調査、国外情報等安全性に関する調査結果を報告する。

1. 副作用頻度調査

販売開始後3年間で1,000例を調査予定症例数として、使用者アンケートによる副作用頻度調査を実施した。当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）にモニター販売店468施設より1,223例のアンケートを回収した。

別紙様式3に示したとおり、当該調査期間の1,223例における副作用発現症例数（率）は6例（0.5%）、副作用発現件数は7件であった。当該調査期間に報告された副作用の内訳は、腹部不快感3件、上腹部痛、接触皮膚炎、皮膚刺激、疼痛各1件であった。いずれも非重篤であり、このうち使用上の注意から予測できない副作用は疼痛1件であった。副作用発現症例一覧を別紙様式4に示す。

2. 一般調査

当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）に一般調査において収集された副作用は、18例26件であった。副作用の内訳は、紅斑3件、感覚鈍麻、腹部不快感、そう痒症各2件、睡眠の質低下、下腹部痛、上腹部痛、下痢、悪心、水疱、接触皮膚炎、発疹、皮膚剥脱、皮膚刺激、背部痛、関節強直、関節滲出液、無力症、浮腫、体重増加、尿検査異常の各1件であり、いずれも非重篤であった。このうち使用上の注意から予測できない副作用は、感覚鈍麻2件、睡眠の質低下、下腹部痛、悪心、皮膚剥脱、背部痛、関節強直、関節滲出液、無力症、体重増加、尿検査異常の各1件で、いずれの事象も使用者からの報告であり、医療機関より関与を示す情報は得られなかった。未知・非重篤副作用別発現症例一覧を別紙様式5に示す。

3. 研究報告および外国での規制措置情報

当該調査期間（平成28年8月25日～平成30年8月24日）に、本製品において医薬品医療機器等法上の報告を要する文献情報および外国での規制措置情報は無かった。

副作用種類別発現状況

	承認時まで の調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
①調査施設数	67	196	302	468
②調査症例数	1,075	395	828	1,223
③副作用発現症例数	91	3	3	6
④副作用発現件数	123	4	3	7
⑤副作用発現症例率(③÷②×100)	8.5	0.8	0.4	0.5
⑥出荷数量(本)	-	■	■	■

副作用の種類	副作用発現件数			
	承認時まで の調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
胃腸障害	18(1.7)	1(0.3)	2(0.2)	3(0.2)
腹部不快感	6(0.6)	1(0.3)	2(0.2)	3(0.2)
腹部膨満*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
上腹部痛	4(0.4)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.1)
下痢	3(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
消化不良*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
腸炎*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
口腔内潰瘍形成*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
悪心*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
口内炎*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
皮膚および皮下組織障害	53(4.9)	1(0.3)	1(0.1)	2(0.2)
接触皮膚炎	15(1.4)	0(0.0)	1(0.1)	1(0.1)
紅斑	16(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
皮下出血*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
丘疹	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
そう痒症	23(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
発疹	11(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
皮膚刺激	2(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.1)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.1)
末梢性浮腫	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
疼痛*	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.1)
臨床検査	22(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加*	6(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加*	5(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

副作用の種類	副作用発現件数			
	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始 以降の累計
血中ビリルビン増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中クレアチニン増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中尿素増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
白血球百分率数異常*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加*	6(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
尿中ブドウ糖陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
ヘマトクリット減少*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
単球数増加*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
白血球数増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
尿中蛋白陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加*	2(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
便潜血陽性*	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

※：本製品において使用上の注意から予測できない副作用

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0を使用。

器官別大分類（SOC）は症例数、基本語（PT）は件数で集計。

承認時までの調査は、ロキソニンSゲルの申請資料を基に医療用ロキソニンパップの承認時迄の副作用をMedDRA/J Ver.21.0のPTに従い読み替えた。

調査期間 第1次：平成28年8月25日～平成29年8月24日

第2次：平成29年8月25日～平成30年8月24日

副作用発現症例一覧

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
皮膚刺激	1 (男性) (6歳)	2016年9月下旬	ロキソニンSゲル (第一三共ヘルスケア)	-	2回	6日間	打撲	ヒリヒリ感	非重篤	不明	ゲルの使用によりヒリヒリする感じがあるとのことだったが、患部の皮膚が白くカサカサになっているように見受けられた。乾燥によるひび割れetcであれば傷口にゲルがしみることでヒリヒリ感の可能性もある。また、調理作業に係ることが多く、薬剤が充分浸透できなかったかもしれない。	判定困難	関連を否定できない	■■■■■
疼痛	2 (男性) (5歳)	-	ロキソニンSゲル (第一三共ヘルスケア)	-	-	-	関節痛	いたみ	非重篤	不明	関節痛の痛みがあるのを、副作用の事を読まずに書いてしまったものと思われます。	判定困難	関連不明	■■■■■
腹部不快感 上腹部痛	3 (女性) (3歳)	2017年6月5日	ロキソニンSゲル (第一三共ヘルスケア)	3 cm	1回	1日間	筋肉痛	胃部不快感 みぞおちの痛み	非重篤	回復	1日のみの使用で、食べすぎのせいもあるかもしれないとのことでした。	判定困難	関連不明	■■■■■
腹部不快感	4 (女性) (7歳)	-	ロキソニンSゲル (第一三共ヘルスケア)	1~3 cm	2回	-	腰痛	胃部不快感	非重篤	不明	継続して問題ないと思われます。	判定困難	関連不明	■■■■■

副作用発現症例一覧

副作用の種類	番号 (性) (年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法			使用 理由	副作用			備考			
				1回の 使用量	1日の 使用回数	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	管理番号 (識別番号)
腹部不快感	5 (女性) (4歳)	-	ロキソニンSゲル (第一三共ヘルスケア)	3 cm	2回	7日間	腰痛	胃部不快感	非重篤	回復	本人もロキソニンSゲルで胃部不快感だったのか判断しにくかったようだが、以前購入時の薬剤師の説明を思い出し判断されたとのこと。今回1回だけの判断はむずかしく、他にもサブリメント等の可能性も考えられるかと思う。	判定困難	関連不明	■■■■■
接触皮膚炎	6 (女性) (5歳)	-	ロキソニンSゲル (第一三共ヘルスケア)	1～3 cm	2回	5～7日間	関節痛、 腱鞘炎、 肘の痛み	かぶれ かゆみ	非重篤	不明	-	見解なし	関連不明	■■■■■

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0を使用。
調査期間：平成28年8月25日～平成30年8月24日

別紙様式 5

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
感覚鈍麻	1	男性	8歳	2018年8月15日	回復	副作用	自発報告	■
感覚鈍麻	2	女性	不明	2018年8月19日	未回復	副作用	自発報告	■
睡眠の質低下	3	男性	7歳	2018年4月19日	回復	副作用	自発報告	■
下腹部痛	4	女性	成人	2018年3月中旬	未回復	副作用	自発報告	■
悪心	5	女性	5歳	2017年8月24日	未回復	副作用	自発報告	■
皮膚剥脱	6	男性	50~60歳	2017年3月	軽快	副作用	自発報告	■
背部痛	7	女性	7歳	2017年4月17日	未回復	副作用	自発報告	■
関節強直	2	女性	不明	2018年8月19日	未回復	副作用	自発報告	■
関節滲出液	8	男性	7歳	2018年6月上旬	未回復	副作用	自発報告	■
無力症	2	女性	不明	2018年8月19日	未回復	副作用	自発報告	■
体重増加	9	女性	不明	不明	回復	副作用	自発報告	■
尿検査異常	10	男性	高齢者	2018年8月	不明	副作用	自発報告	■

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.21.0を使用。

調査期間：平成28年8月25日～平成30年8月24日

別紙様式 6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日

副作用頻度調査、一般調査、文献等で収集された重篤症例は無かった。

別紙（2）

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（中間報告）（平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下の通りである。

1. 製造販売後調査に関する見解

1) 副作用発現状況

購入者がロキソニンSゲル使用後に記載するアンケート形式の副作用頻度調査において、製造販売業者が副作用と判断した事例は、当該調査期間（平成 28 年 8 月 25 日～平成 30 年 8 月 24 日）中の収集症例 1,223 例中 6 例（0.5 %）であり、本製品の申請時に用いた医療用ロキソニンパップの承認時迄の結果と比較しても、報告事象の種類や程度には差はなく、特に問題となる事象は無いと考えられた。

一方、使用者または販売店薬剤師等からの自発報告による一般調査では、当該調査期間中 18 例 26 件の副作用が収集された。そのうち、使用上の注意から予測できない副作用が 12 件あったが、本製品の関連は否定できないものの、原因を特定付ける情報は得られなかった。

2) 重篤な副作用

副作用頻度調査い副作用報告があった 6 例 7 件、一般調査で副作用報告があった 18 例 26 件において、別紙様式 6 に示すとおり重篤な副作用の報告は無かった。

3) 使用上の注意から予測できない副作用

副作用頻度調査および一般調査で入手した副作用情報のうち、当該調査期間中に入手した使用上の注意から予測できない副作用は、別紙（1）のとおりであり、重篤な副作用は無かった。

いずれの副作用も、本剤との関連性を強く示唆するような症例を多く集積している状況ではないため、「使用上の注意」への反映等の措置は行わず、今後も情報の収集に努めることとする。

2. 適正使用状況に関する見解（副作用頻度調査）

1) 使用状況（1 回の使用量、1 日の使用回数、使用期間）の確認

当該調査期間の副作用頻度調査において、1 回の使用量、1 日の使用回数、使用期間に関して、可能な限り正確な使用状況を把握することに努めた。

1 回の使用量について、使用状況が確認できた 1,155 例のうち、適正な範囲で使用している事例は 1,129 例（97.7%）であった。「それ以上」とされた症例は 26 例（2.3%）で、このうち副作用は認められなかった。

1日の使用回数について、使用状況が確認できた1,198例のうち、適正な範囲とされる「1日1回～4回」の使用は1,194例（99.7%）であった。「それ以上」の使用は4例（0.3%）で、副作用は認められなかった。

使用期間について、使用状況が確認できた1,157例のうち、適正な範囲で使用している事例は1,120例（96.8%）であった。「それ以上」とされた症例は37例（3.2%）で、このうち副作用発現数は1例あり、既知事象であった。

以上の結果から、概ね適正に使用されていると判断でき、現時点では特段の安全対策を行う必要はないと考えられるが、今後もなお一層、副作用情報収集・提供と実効性のある対策検討に努め、本製品の適正使用を推進していく所存である。

以上

使用前にこの箱の説明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。

鎮痛消炎薬 要指導医薬品 **7枚入**
ロキソニンSテープ (7枚×1袋)

特徴

- すぐれた鎮痛消炎効果をもつ医療用成分【ロキソプロフェンナトリウム水和物】を、医療用と同量配合。
- 肩・腰・関節・筋肉の痛みにすぐれた効き目。
 - 痛みのおちまで直接浸透、つらい痛みにしっかり効く。
 - 1日1回、密着&伸縮タイプ(微香性)。

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. 次の人は使用しないで下さい。
 - (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、外用鎮痛消炎薬を使用し、ぜんそくを起こしたことがある人
 - (3) 15歳未満の小児
2. 次の部位には使用しないで下さい。
 - (1) 目の周囲、粘膜等
 - (2) しっしん、かぶれ、傷口
 - (3) みずむし・たむし等又は化膿している患部
3. 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。
4. 連続して2週間以上使用しないで下さい。(本剤は痛みを一時のおさえるものです。痛み等の症状が継続する場合には、使用を中止し、医師の診察を受けて下さい)

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
 - (1) 医師の治療を受けている人
 - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
 - (4) 高齢者
 - (5) 次の診断を受けた人 気管支ぜんそく

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この外箱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、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着
消化器	胃部不快感、みぞおちの痛み
その他	むくみ

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察を受けて下さい。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。

3. 使用後、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、使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
下痢・軟便
4. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
(他の疾患の可能性があります)

効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手指の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量

表面のライナー(フィルム)をはがし、1日1回患部に貼付して下さい。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 用法・用量を厳守して下さい。
- (2) 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやは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。
- (3) 1日あたり4枚を超えて使用しないで下さい。
- (4) 汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きってから使用して下さい。
- (5) 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1～2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめしてから使用して下さい。

成分・分量(膏体100g中)

ロキソプロフェンナトリウム水和物 5.67g(無水物として5g)
添加物: スチレン・インブレン・スチレンプロポックポリマー、ポリリンブチレン、水添ロジングリセリンエステル、BHT、トメントール、流動パラフィン、その他2成分
[1枚あたり(7cm×10cm)膏体量1g]

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下さい。
- (2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。
- (3) 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)
- (4) 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。
- (5) 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 0120-337-336 受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

<https://www.daiichisankeyo-hc.co.jp/>

副作用被害救済制度
電話 0120-149-931

販売元

03 登録商標

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

製造販売元

50 ードケミカル株式会社

富山県富山市日俣77-3

MADE IN JAPAN



使用前にこの箱の説明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。

鎮痛消炎薬

ロキソニンSテープL

要指導医薬品

7枚入
(7枚×1袋)

特徴

すぐれた鎮痛消炎効果をもつ医療用成分【ロキソプロフェンナトリウム水和物】を、医療用と同量配合。
●腰・肩・関節・筋肉の痛みにすぐれた効き目。 ●痛み of の芯まで直接浸透、つらい痛みにしっかり効く。
●1日1回、密着&伸縮タイプ(微香性)。 ●広範囲な部位に使いやすい、大判サイズ。



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. 次の人は使用しないで下さい。
 - (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、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
 - (3) 15歳未満の小児
2. 次の部位には使用しないで下さい。
 - (1) 目の周囲、粘膜等 (2) っしん、かぶれ、傷口
 - (3) みずむし・たむし等又は化膿している患部
3. 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。
4. 連続して2週間以上使用しないで下さい。(本剤は痛みを一時的におさえるものです。痛み等の症状が継続する場合には、使用を中止し、医師の診察を受けて下さい)



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
 - (1) 医師の治療を受けている人
 - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人 (4) 高齢者
 - (5) 次の診断を受けた人 気管支ぜんそく

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性ありますので、直ちに使用を中止し、この外箱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、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着
消化器	胃部不快感、みぞおちの痛み
その他	むくみ

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察を受けて下さい。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。

3. 使用後、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、使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。 下痢・軟便
4. 5~6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。(他の疾患の可能性あります)

効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量

表面のライナー(フィルム)をはがし、1日1回患部に貼付して下さい。

(用法・用量に関連する注意)

- (1) 用法・用量を厳守して下さい。
- (2) 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやは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。
- (3) 1日あたり2枚を超えて使用しないで下さい。
- (4) 汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用して下さい。
- (5) 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して下さい。

成分・分量(膏体100g中)

ロキソプロフェンナトリウム水和物 5.67g(無水物として5g)

添加物: スチレン・イソブレン・スチレンブロックコポリマー、ポリイソブチレン、水添ロジングリセリンエステル、BHT、l-メントール、流動パラフィン、その他2成分

【1枚あたり(10cm×14cm)膏体量2g】

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下さい。
- (2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。
- (3) 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)
- (4) 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。
- (5) 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 0120-337-336 受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

<https://www.daichisanryo-hc.co.jp/>

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
製造販売元
5 リードケミカル株式会社
山梨県富士市日俣77-3

副作用被害救済制度 電話 0120-149-931

MADE IN JAPAN

03 紙
登録商標



4 987107 617873

使用前にこの箱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。

鎮痛消炎薬

ロキソニンSパップ

要指導医薬品

7枚入
(7枚×1袋)

特徴

すぐれた鎮痛消炎効果をもつ医療用成分【ロキソプロフェナトリウム水和物】を、医療用と同量配合。
●腰・肩・関節・筋肉の痛みにすぐれた効き目。 ●痛みが芯まで直接浸透、つらい痛みにしっかり効く。
●1日1回、フィット&伸縮タイプ。 ●スーッとこちよい冷感。

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)

- 次の人は使用しないで下さい。
 - 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
 - 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したことのある人
 - 15歳未満の小児
- 次の部位には使用しないで下さい。
 - 目の周囲、粘膜等
 - しっしん、かぶれ、傷口
 - みずむし・たむし等又は化膿している患部
- 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。(本剤は痛みを一時的におさえるものです。痛み等の症状が継続する場合には、使用を中止し、医師の診療を受けて下さい)

相談すること

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
 - 医師の治療を受けている人
 - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人
 - 高齢者
 - 次の診断を受けた人 気管支ぜんそく

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この外箱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、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着
消 化 器	胃部不快感、みぞおちの痛み
そ の 他	むくみ

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)	使用後すぐに、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。

- 使用後、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、使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。 下痢・軟便
- 5～6日間使用しても症状がよくなりえない場合は使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。(他の疾患の可能性あります)

効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量

表面のライナー(フィルム)をはがし、1日1回患部に貼付して下さい。

- (用法・用量に関連する注意)
- 用法・用量を厳守して下さい。
 - 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやは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。
 - 1日あたり2枚を超えて使用しないで下さい。
 - 汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用して下さい。
 - 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1～2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して下さい。

成分・分量(膏体100g中)

ロキソプロフェナトリウム水和物 1.134g(無水物として1g)
添加物：ハッカ油、ポリソルベート80、酸化チタン、酒石酸、エドテ酸Na、グリセリン、カルメロースNa、タルク、水酸化Al、クロタミトン、ポリアクリル酸部分中和物、その他2成分
[1枚あたり(10cm×14cm)膏体量10g]

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)
- 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。
- 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 0120-337-336 受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

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

副作用被害救済制度 電話 0120-149-931

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

MADE IN JAPAN

製造 52 リードケミカル株式会社
販売元 富山県富山市日俣7-3

03 紙
登録商標



鎮痛消炎薬

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。

要指導医薬品

肩・腰・関節のつらい痛み

ロキソニン®Sゲル

ロキソニンSゲルの特徴

すぐれた鎮痛消炎効果をもつ医療用成分〔ロキソプロフェンナトリウム水和物〕を、医療用と同量配合。

- 肩・腰・関節・筋肉の痛みにすぐれた効き目。
- 痛みの芯まで直接浸透、つらい痛みにしっかり効く。
- のびがよく、ひじ、ひざ等の関節部位にも塗りやすい。
- 無色透明で衣服についても目立たない。



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. 次の人は使用しないで下さい。
 - (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、外用鎮痛消炎薬を使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
2. 次の部位には使用しないで下さい。
 - (1) 目の周囲、粘膜等
 - (2) 皮膚の弱い部位(顔、わきの下等)
 - (3) しっしん、かぶれ、傷口
 - (4) みずむし・たむし等又は化膿している患部
3. 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。
4. 連続して2週間以上使用しないで下さい。
(本剤は痛みを一時的におさえるものです。痛み等の症状が継続する場合には、使用を中止し、医師の診療を受けて下さい)



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
 - (1) 医師の治療を受けている人
 - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
 - (4) 高齢者
 - (5) 次の診断を受けた人
気管支ぜんそく
2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、色素沈着
消 化 器	胃部不快感、みぞおちの痛み
そ の 他	むくみ

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)	使用後すぐに、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。

3. 使用後、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、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
下痢・軟便
4. 5～6日間使用しても症状がよくなりえない場合は使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。(他の疾患の可能性があります)

■ 効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫

■ 用法・用量

1日3～4回、適量を患部に塗擦して下さい。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1)用法・用量を厳守して下さい。
- (2)使用部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないで下さい。
- (3)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやは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。
- (4)1回あたり8cm（約2g）、1週間あたり50gを超えて使用しないで下さい。
- (5)目に入らないように注意して下さい。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗って下さい。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けて下さい。
- (6)外用にのみ使用して下さい。
- (7)使用後は手を洗って下さい。

■ 成分・分量

本剤は、無色～微黄色透明のゼリー状のゲル剤で、100g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	1.13g（無水物として1g）

添加物：エタノール、1,3-ブチレングリコール、ヒプロメロース、カルボキシビニルポリマー、トリエタノールアミン

■ 保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管して下さい。
- (2)小児の手の届かない所に保管して下さい。
- (3)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）
- (4)火気に近づけないで下さい。
- (5)本剤は化学繊維、プラスチック類、塗装面等を溶かしたりすることがありますので、床、家具、メガネ等につかないようにして下さい。
- (6)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 0120-337-336

受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

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

02®登録商標



Daiichi-Sankyo

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

ロキソニンSテープ・テープL、ロキソニンSパップ、ロキソニンSゲル

チェックシート

購入される前に、このフローチャートに従って、薬剤師と確認しつつ、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？

- 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
- 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
- 15歳未満である

はい → **使用しないで下さい。**
アレルギー症状又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？

- 医師の治療を受けている
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある
- 妊婦又は妊娠していると思われる
- 高齢者
- 次の診断を受けた人：気管支ぜんそく

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L、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、以下の事を守って下さい。

- ・次の部位に使用しないで下さい。
- ①目の周囲、粘膜等 ②(ゲルのみ)皮膚の弱い部位(顔、わきの下等)
- ③しっしん、かぶれ、傷口 ④みずむし・たむし等又は化膿している患部
- ・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疾患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。症状が継続する場合には、医療機関を受診して下さい。本剤の使用に際し、ご不明な点がございましたら、薬剤師にご相談下さい。

ご使用前に必ずお読み下さい

使用開始年月日
年 月 日

ロキソニンSテープ・テープL、ロキソニンSパップ、ロキソニンSゲル

このお薬は？

販売名	ロキソニンSテープ・ロキソニンSテープL	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	膏体100g中 5.67g (無水物として 5g)	膏体100g中 1.134g (無水物として 1g)	100g中 1.13g (無水物として 1g)

このお薬は、有効成分として、非ステロイド性消炎・鎮痛剤(NSAIDs)と呼ば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、痛みやはれをやわらげます。

このお薬の効果は？

このお薬は、腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫に効果を発揮します。

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(非ステロイド性消炎鎮痛成分※により、再びぜんそく発作を起こすおそれがあります)
【※代表的な成分：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、アセトアミノフェン、インプロピルアンチピリン、イブプロフェン、インドメタシン、エテンザミド、ジクロフェナクナトリウム、フェルピナク及びロキソプロフェンナトリウム水和物】
- 15歳未満の小児

次の部位には使用しないで下さい

- 目の周囲、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)
※ゲルのみ(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(傷ついた皮膚は刺激が生じやすく、しっしんに使用すると症状が悪化するおそれがあります)
- みずむし・たむし等又は化膿している患部(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重複等により治療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(類縁の薬の使用を避ける必要があります)
- 妊婦又は妊娠していると思われる人(胎児に悪影響を与えるおそれがあり、薬の使用には慎重を期す必要があります)
- 高齢者(一般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。高齢者は使用する部位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(病態を悪化させるおそれがあります)

このお薬は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやは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。

このお薬の使い方は？

【ロキソニンSテープ・ロキソニンSテープL】

(用法・用量)

表面のライナー(フィルム)をはがし、**1日1回**患部に貼付して下さい。

(使い方)

- ・1日あたり全身で、**テープは4枚、テープLは2枚を超えて使用しないで下さい。**
- ・汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用して下さい。
- ・皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して下さい。

① フィルム側を手前にして軽く折り曲げ、フィルムの真ん中の部分を最初にはがします。

② フィルムをはがした真ん中の接着部分を患部に当てて、テープの位置を固定します。

③ フィルムの山をつまんで、片方ずつフィルムをゆっくりはがします。左右のフィルムをどちらからはがしてもかまいません。



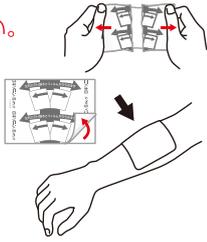
【ロキソニンSパップ】

(用法・用量)

表面のライナー(フィルム)をはがし、**1日1回**患部に貼付して下さい。

(使い方)

- ・1日あたり全身で、**2枚を超えて使用しないで下さい。**
- ・汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用して下さい。
- ・皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して下さい。



【ロキソニンSジェル】

(用法・用量)

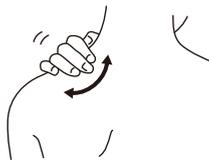
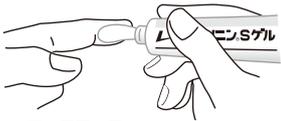
1日3~4回適量を患部に塗擦して下さい。

(使い方)

- ・使用部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないで下さい。(かぶれたり、薬剤の浸透性が増加して、刺激等が強くなる場合があります)
- ・1回あたり全身で**8cm(約2g)**、1週間あたり**50gを超えて使用しないで下さい。**
- ・目に入らないように注意して下さい。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗って下さい。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けて下さい。
- ・本剤はエタノールを含有していますので、アルコール過敏症の方は使用しないで下さい。
- ・外用にのみ使用して下さい。
- ・使用した後は、手を洗って下さい。

① 1回の使用量をチューブから出します。

② 患部に薄く塗り広げます



※1回使用量の目安

肩・ひじ・ひざ：約2~3cm(4回の使用で約3g)

腕：約3~5cm(4回の使用で約6g)

このお薬の使用中に気をつけなければいけないことは？

- 使用後、以下の症状があらわれることがあります。このような場合は、副作用の可能性がありますので、直ちに使用を中止し、製品の外箱(ゲルは添付文書)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、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる※、色素沈着
消化器	胃部不快感、みぞおちの痛み
その他	むくみ

※テープ、テープL、パップのみ

- 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)	使用後すぐに、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。

- 使用後、次の症状があらわれることがあります。このような症状の持続又は増強が見られた場合には、使用を中止し、製品の外箱(ゲルは添付文書)を持って、医師又は薬剤師に相談して下さい。

下痢・軟便

- **連続して2週間以上使用しないで下さい。**

本剤は痛みを一時的におさえるものです。痛み等の症状が継続する場合には、使用を中止し、製品の外箱(ゲルは添付文書)を持って、医師の診療を受けて下さい。

※高齢者では、骨の強度低下により、軽い外力でも骨折してしまうケース(脆弱性骨折)が多く見られます。痛み等の症状が継続する場合には、整形外科専門医の診療を受けて下さい。

- 5~6日間使用しても症状がよくならない場合は、他の疾患の可能性も考えられますので、使用を中止し、製品の外箱(ゲルは添付文書)を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。

※新たに皮疹(帯状疱疹など)があらわれた場合には、皮膚科専門医の診療を受けて下さい。

- 本剤を使用している間は、同様の効果を持つ、他の外用鎮痛消炎薬を使用しないで下さい。(併用により、副作用が強くなるおそれがあります)

このお薬の形は？

販売名	ロキソニンSテープ	ロキソニンSテープL	ロキソニンSパップ	ロキソニンSゲル
剤型等	テープ剤	テープ剤	パップ剤	ゼリー状のゲル剤
サイズ	7cm×10cm	10cm×14cm	10cm×14cm	—

このお薬に含まれているものは？

販売名	ロキソニンSテープ・ロキソニンSテープL	
有効成分	膏体100g中	ロキソプロフェンナトリウム水和物 5.67g (無水物として 5g)
添加物	ステレン・イソブレン・ステレンブロックポリマー、ポリイソブチレン、水添ロジングリセリンエステル、BHT、L-メントール、流動パラフィン、その他2成分	

販売名	ロキソニンSパップ	
有効成分	膏体100g中	ロキソプロフェンナトリウム水和物 1.134g (無水物として 1g)
添加物	ハッカ油、ポリソルベート80、酸化チタン、酒石酸、エデト酸Na、グリセリン、カルメロースNa、タルク、乾燥水酸化Al、クロタミド、ポリアクリル酸部分中和物、その他2成分	

販売名	ロキソニンSゲル	
有効成分	100g中	ロキソプロフェンナトリウム水和物 1.13g (無水物として 1g)
添加物	エタノール、1,3-ブチレンジグリコール、ヒプロメロース、カルボキシビニルポリマー、トリエタノールアミン	

その他

- このお薬の保管方法は？

【ロキソニンSテープ・テープL、ロキソニンSパップ】

- ・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)
- ・品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。

【ロキソニンSゲル】

- ・直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管して下さい。
- ・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)
- ・火気に近づけないで下さい。(本剤はエタノールを含有しています)
- ・本剤は化学繊維、プラスチック類、塗装面等を溶かしたりすることがありますので、床、家具、メガネ等につかないようにして下さい。

- 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

- 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師又は薬剤師にお問い合わせ下さい。

- 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

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

お客様相談室

〒103-8234 東京都中央区日本橋3-14-10

電話：0120-337-336

受付時間：9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

2017年7月作成

LXG170707.a