

アルミノプロフェンのリスク評価について

| | | |
|---|---|---|
| 成分・含量 | アルミノプロフェン 200mg | |
| 薬効分類 | 解熱鎮痛薬 | |
| 投与経路 | 経口 | |
| 販売名（製造販売業者） | ルミフェン（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 |
| 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 | |
| 評価を行う理由 | 平成29年7月7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：平成26年7月8日～平成29年5月17日 （製造販売開始後、2年10ヶ月間） | |
| | 特別調査：3,001症例 副作用：36例52件（副作用発現症例率1.20%） 傾眠12件、腹部不快感9件、口渇5件 等 うち重篤な副作用：なし | |
| | 一般調査 副作用：1例1件 発疹 うち重篤な副作用：なし | |
| 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 | ○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 平成29年5月17日～平成29年5月31日：なし | |
| 使用上の注意の改訂の指導 | なし | |

【参考】本剤の有効成分を含む他の医薬品

| 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 | ルミフェ ン | アルミノ プロフェ ン 200mg | (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 | 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。 成人（15才以上）1 回1錠、1日通常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才未満は服用し ないでください | 要指導 医薬品 |
| 医療用 医薬品 | ミナルフェ ン錠200 | アルミノ プロフェ ン 200mg | ①下記疾患並びに症状の 消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変 形性関節症、腰痛症、 肩関節周囲炎、頸肩腕 症候群 ②手術後・外傷後並びに 抜歯後の消炎・鎮痛 ③下記疾患の解熱 急性上気道炎（急性気 管支炎を伴う急性上 気道炎を含む） | 効能・効果①・②の 場合 通常、成人にはアル ミノプロフェンとし て1日600mgを3 回に分けて毎食後に 経口投与する。なお、 年齢、症状により適 宜増減する。 効能・効果③の場合 通常、成人にはアル ミノプロフェンとし て1回200mgを頓 用する。なお、年齢、 症状により適宜増減 する。ただし、原則 として1日2回まで とし、1日最大 600mgを限度とす る。また、空腹時の 投与は避けさせるこ とが望ましい。 | — |

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 5 月 17 日 | 報告年次 | 中間 |
| 調 査 施 設 数 | ██████████ | 調査症例数 | 3,001 例 |
| 出 荷 数 量 | ██████████ | | |
| 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 (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は販売していません。 ・担当者：佐藤製薬株式会社 安全性管理部 ██████████ ・連絡先：██████████ | | |

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 5 月 25 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 5 月 17 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 362 施設から報告された 3,001 症例において、副作用発現症例数は 36 例（1.20%）であり、副作用発現件数は 52 件であった。いずれも非重篤であり、その主なものは、傾眠 12 件、腹部不快感 9 件、口渇 5 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 | 販売開始以降の 累計 |
|-------------------------|------------|-------------|-------------|-----------|---------------|
| ① 調査施設数 | | 207 施設 | 147 施設 | 173 施設 | 362 施設 |
| ② 調査症例数 | 8,418 例 | 1,164 例 | 883 例 | 1,059 例 | 3,001 例 |
| ③ 副作用発現症例数 | 286 例 | 11 例 | 13 例 | 12 例 | 36 例 |
| ④ 副作用発現件数 | 384 件 | 17 件 | 20 件 | 15 件 | 52 件 |
| ⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) | 3.40% | 0.95% | 1.47% | 1.13% | 1.20% |
| 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 | 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) | 14 例(0.47) |
| 頭痛 | 6 件(0.07) | 1 件(0.09) | 2 件(0.23) | | 3 件(0.10) |
| 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) | 12 件(0.40) |
| 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(0.07) |
| 動悸・呼吸困難 | 5 件(0.06) | | 1 件(0.11) | 1 件(0.09) | 2 件(0.07) |
| [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 | 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) | 13例(0.43) |
| 上腹部痛・腹痛 | 59件(0.70) | 1件(0.09) | 2件(0.23) | | 3件(0.10) |
| 腹部不快感 | 73件(0.88) | 3件(0.26) | 4件(0.45) | 2件(0.19) | 9件(0.30) |
| 悪心 | 22件(0.26) | 1件(0.09) | 1件(0.11) | | 2件(0.07) |
| 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) | | | | |
| [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、胸郭および縦隔障害] | | 1例(0.09) | | | 1例(0.03) |
| ※咳嗽 | | 1件(0.09) | | | 1件(0.03) |
| [筋骨格系および結合組織障害] | | 1例(0.09) | | | 1例(0.03) |
| ※筋痙攣 | | 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 | 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) | 7例(0.23) |
| 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) | 5件(0.17) |
| [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

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 | [隠蔽] |
| 胃腸障害 口内乾燥 [口内乾燥感] | 2 (女・40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 [隠蔽] |
| 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・40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 | 3日間 | 神経痛 | 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) [隠蔽] |

*: 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・5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、脂汗が出で て頭痛、吐き気があっ 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) アマロジピンベシル酸塩錠 | 2錠 不明 | 3日間 不明 | 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 | ルミフェン (佐藤製薬) エレクトロブタン臭化水素酸塩 ドンベリドン エチゾラム トフィンソパム 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 | ルミフェン (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 | ルミフェン (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日目に口渇が発生。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 : 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 | |
| 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) フェキシプロフェナジン塩酸塩 | 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) ポビドンヨード 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 ピタミンB ₁₂ B ₆ 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ビド 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 [眠気] | 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 [眠気] | 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 | 経過 | |
| 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るため因果 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、 関節痛 | 初服用時の数時間後 に下痢が発現。2回服用 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・30歳) | 平成29年5月 | ルミフェン (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・60歳) | 不明 | ルミフェン (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 | |

*：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5月17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5月17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5月17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5月17日)に収集した副作用発現例数(率)は評価対象症例3001例中36例(1.20%)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、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、「筋痙縮」1件、「咳嗽」1件、「頻尿」1件、「水疱」1件、「初期不眠症」1件の計5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。



sato

セルフメディケーションをサポートします HEALTHCARE INNOVATION

要指導医薬品

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

日本薬局方 アルミノプロフェン錠

ルミフェンは…

ルミフェン®

- 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。

関節痛、腰痛、肩こり痛、咽喉痛に

⚠ 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)

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) 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

🗨 相談すること

1. 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
2. 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
3. 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 | 首すじのつば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。

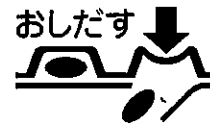
| 年 齢 | 1回服用量 | 1日服用回数 |
|-----------|-------|--|
| 成人(15才以上) | 1錠 | 通常2回まで (ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます) |
| 15才未満 | | 服用しないでください |

【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、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。)



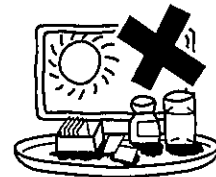
【成分・分量と働き】1錠中

| 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。



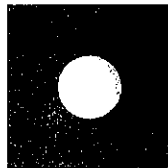
副作用情報提供制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

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願ひ申し上げます。
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
東京都港区赤坂1丁目5番27号



この薬の形は



| | |
|------|-------|
| 販売名 | ルミフェン |
| 剤形 | 糖衣錠 |
| 薬剤の色 | 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、ヒプロメロス、マクロゴール、白糖、炭酸Ca、ホビトドン、酸化チタン、カルナウバロウ |

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) 使用期限を過ぎた製品は、服用しないでください。

お問い合わせ先

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ひ申し上げます。

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、祭日を除く)

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.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

お客様用小冊子

使用する前に必ずお読みください。

要指導医薬品

ルミフェン®

お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様には、要指導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。

(2014年6月作成)



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。

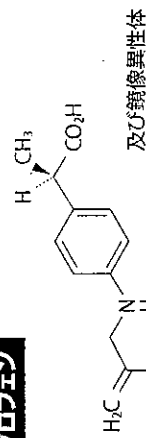
本剤の組成

| 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。
【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ビラルアミ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がある人】
- (3) 15才未満の小児。
- (4) 次の診断を受けた人。
胃・十二指腸潰瘍
- (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
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病
- (7) 次の病気がかかったことのある人。

●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

●長期連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
ピルアンチピリンを含む他の解熱鎮痛薬、かぜ薬及びアリルイソプロピルアセチル
尿酸、プロモバルビール尿酸を含む鎮静薬
他の一般用医薬品と併用することにより、本剤の薬理作用を増強したり、
副作用を増強したりするおそれがあります。

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

医療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。

●長期連用しないでください

溼然と長期連用すると副作用があらわれやすくなることから、症状がよくなつ
た場合は服用を中止し、症状がよくなる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。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、口のかげ |
| 精神神経系 | 眩暈、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 | 感音しざ |
| その他 | むくみ、発熱、鼻出血、味覚異常、脱毛、一過性の握力低下 |

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、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、鼻詰り、鼻血、動悸、意識の消失等があらわれる。 |
| 皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死剥離症 | 発熱、目の赤血、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。 |
| 肝臓障害 | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄くなる）、尿色、全身のたるみ、食欲不振等があらわれる。 |
| 紅斑症（剥離性皮膚炎） | 発熱を伴って、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、全身のたるみ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる（痔瘻の出血、鼻血等）、青あざがでる（押して色が消えない）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、全身のたるみ、関節痛（脚々が痛む）、下痢、尿量減少等があらわれる。 |
| 間質性肺炎 | 息切れをとり、少し無理をしたらすると息切れがする、胸痛になる、発熱、発疹等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。 |
| うつ血性心不全 | 全身のたるさ、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。） |
| せんそく | 息をすくとせせーぜー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。 |

これらの副作用は、特に早期発症、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機構のホームページに記載されています。
(http://www.info.pmda.go.jp/huutoku_jppan/jppan.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
便秘、下痢