

平成 26 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

日時：平成 26 年 4 月 17 日（木）10：00～
場所：共用第 8 会議室（19 階）

平成 26 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

議事次第：

- 1 開会
- 2 議題
 - (1) スイッチ OTC 薬のリスク評価について
 - (2) その他
- 3 閉会

委員・参考人一覧

<委員>

五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長
遠藤 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
大野 泰雄	木原記念横浜生命科学振興財団理事長
柿崎 暁	群馬大学医学部附属病院
望月 眞弓	慶応義塾大学薬学部教授

<参考人>

(議題 1)

大久保 公裕	日本医科大学付属病院耳鼻咽喉科教授
平原 史樹	横浜市立大学大学院医学研究科生殖生育病態医学教授

(議題 2)

塚田 和美	国府台病院副院長
渡邊 衡一郎	杏林大学医学部精神神経科学教室

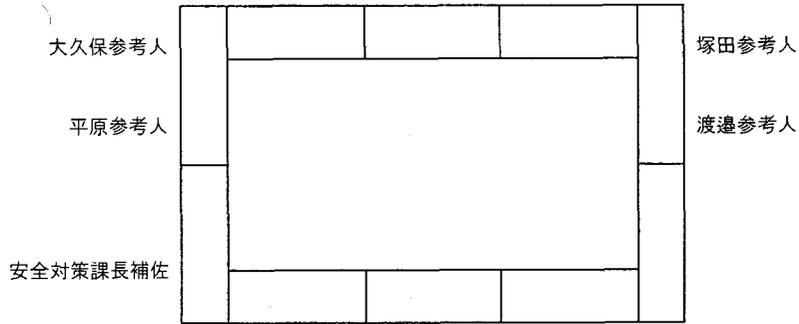
(敬称略、五十音順)

会 議 部 会
 生 活 衛 生 審 議 部
 食 品 衛 生 安 全 策 略 課
 薬 事 薬 品 等 対 策 席
 薬 医 安 座

平成26年4月17日
 厚生労働省共用第8会議室(19階)
 午前10時から

速 記

遠藤委員
 大野委員
 五十嵐委員
 座長
 柿崎委員
 望月委員



安全使用推進室長
 安全対策課長
 審議官
 医薬食品局長
 P M D A
 安全管理監
 P M D A
 安全第二部長

事 務 局

事 務 局

出入口

傍 聴 席

平成 26 年 4 月 17 日開催の医薬品等安全対策部会安全対策調査会での
審議事項に関する品目及び企業

議題 1 スイッチ OTC 薬のリスク評価について

・オキシコナゾール硝酸塩

	製造販売業者	関係する品目
対象企業	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール L100
競合企業	大正製薬株式会社	メディトリート
競合企業	ロート製薬株式会社	メンソレータムフレディ CC 膾錠
競合企業	佐藤製薬株式会社	エンベシド L

・クロトリマゾール

	製造販売業者	関係する品目
対象企業	佐藤製薬株式会社	エンベシド L
競合企業	大正製薬株式会社	メディトリート
競合企業	ロート製薬株式会社	メンソレータムフレディ CC 膾錠

・ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩

	製造販売業者	関係する品目
対象企業	大正製薬株式会社	バブロン点鼻クイック
競合企業	第一三共ヘルスケア株式会社	エージーノーズ 等
競合企業	東興薬品工業株式会社	NEW エージーノーズモイスト

・ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

	製造販売業者	関係する品目
対象企業	佐藤製薬株式会社	ナザール AR<季節性アレルギー専用>
競合企業	株式会社陽進堂	コールドタイジン点鼻液
競合企業	第一三共ヘルスケア株式会社	エージーノーズ
競合企業	大正製薬株式会社	バブロン点鼻

・オキシメタゾン塩酸塩

	製造販売業者	関係する品目
対象企業	佐藤製薬株式会社	ナシビン M スプレー
競合企業	大正製薬株式会社	バブロン点鼻
競合企業	ロート製薬株式会社	アルガード鼻炎クールスプレー a
競合企業	第一三共ヘルスケア株式会社	エージーノーズ

・ロキソプロフェンナトリウム水和物

	製造販売業者	関係する品目
対象企業	第一三共ヘルスケア株式会社	ロキソニン S
競合企業	エスエス製薬株式会社	イブ A 錠 等
競合企業	ライオン株式会社	バファリン A

議題 2 その他

	製造販売業者	関係する品目
対象企業	ヤンセンファーマ会社	ゼプリオン水懸筋注
競合企業	日本イーライリリー株式会社	ジプレキサ錠
競合企業	アステラス製薬株式会社	セロクエル錠
競合企業	大塚製薬株式会社	エビリファイ錠

配布資料一覧

- | | |
|---|---|
| <p>資料1-1-1 スイッチ OTC 薬等のリスク評価について（平成 25 年 12 月 20 日医薬品等安全対策部会）</p> <p>資料1-1-2 要指導医薬品の指定の概要（平成 26 年 4 月 4 日要指導・一般用医薬品部会資料1-1抜粋）（※3ページ以降は委員・参考人限り）</p> <p>参考資料1-1 スイッチ直後品目の製造販売後調査について（平成 25 年 12 月 20 日医薬品等安全対策部会参考資料3）</p> <p>資料1-2 スイッチ OTC 薬のリスク評価について</p> <p>資料1-3-1 オキシコナゾール硝酸塩のリスク評価について
（新一般用医薬品製造販売後調査報告書*）
（オキナゾール L100/フェミニーナ腔カンジダ錠の添付文書）
（オキナゾール L100/フェミニーナ腔カンジダ錠の使用者向け情報提供文書）</p> <p>資料1-3-2 クロトリマゾールのリスク評価について
（新一般用医薬品製造販売後調査報告書*）
（エンペンド L の添付文書）
（エンペンド L の使用者向け情報提供文書）</p> <p>資料1-4-1 ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩配合剤のリスク評価について
（新一般用医薬品の製造販売後調査報告書*）
（パブロン点鼻クイックの添付文書）
（パブロン点鼻クイックの使用者向け情報提供文書）</p> <p>資料1-4-2 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル等のリスク評価について
（新一般用医薬品製造販売後調査報告書*）
（ナザール AR<季節性アレルギー専用>/コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>の添付文書）
（ナザール AR<季節性アレルギー専用>/コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>の使用者向け情報提供文書）</p> | <p>資料1-4-3 オキシメタゾリン塩酸塩のリスク評価について
（新一般用医薬品の製造販売後調査報告書*）
（ナシビン M スプレーの添付文書）
（ナシビン M スプレーの使用者向け情報提供文書）</p> <p>資料1-5 ロキソプロフェンナトリウム水和物のリスク評価について
資料1-5-1 （新一般用医薬品製造販売後調査報告書*）
（ロキソニン S の添付文書）
（ロキソニン S の使用者向け情報提供文書 日本語/外国語）</p> <p>資料2-1 ゼプリオン®水懸筋注との因果関係が不明であるが市販直後調査中に報告された死亡症例</p> <p>資料2-2 ゼプリオン®水懸筋注 25mg, 50mg, 100mg, 150mg シリンジ一適正使用についてのお願ひ</p> <p>資料2-3 各症例の症例概要（追加 3例）</p> <p>資料2-4 ゼプリオン®水懸筋注使用中での死亡症例一覧（2014.4.15 現在）
【非公開】</p> <p>資料2-5 医薬品副作用症例報告書【非公開】</p> <p>資料2-6 使用上の注意改訂案</p> <p>参考資料2-1 ゼプリオン®水懸筋注 25mg, 50mg, 100mg, 150mg シリンジ添付文書</p> |
|---|---|

*傍聴用資料中の新一般用医薬品製造販売後調査報告書では、担当者名、出荷数量等はマスキング（非公開）

スイッチOTC薬等のリスク評価について

平成25年12月20日 医薬品等安全対策部会

1. 本年12月13日に公布された薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第4条第5項第4号に規定する要指導医薬品のうち、スイッチOTC薬及びダイレクトOTC薬については、一定の期間が経過することにより一般用医薬品に移行することとなるため、移行の際には、一般用医薬品としての販売可否を確認するためのリスク評価を行う必要がある。
2. この評価については、原則3年間の製造販売後調査の終了までに行うこととし、製造販売後2年以降の時点において、評価対象の医薬品の製造販売後調査の中間報告の結果及び薬事法第77条の4の2に基づき報告される副作用報告を基に、重篤な副作用の発生状況を評価し、製造販売承認の拒否事由に該当する状況にないことを確認し、その後、製造販売後調査が終了するまでの間、当該評価が変わらないことを厚生労働省に確認させることにより、製造販売後調査の終了時点で、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。
3. また、医薬品等安全対策部会は、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品の安全性の確保に関する事項を調査審議するとされており、上記の一般用医薬品としての販売可否の確認についても所掌することとなるが、この確認手続については、今後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会に行わせることとし、その結果を医薬品等安全対策部会に報告させることとする。
4. なお、リスク区分を決定するためのリスク評価は、上記の確認手続と異なり、死亡や重篤以外の副作用やその発生頻度も含めて評価した上で、他の医薬品との比較をしつつ検討するなど、より詳細な評価を行う必要があることから、従来と同様の取扱いとする。
5. ダイレクトOTC薬については、スイッチOTC薬と異なり、新規に開発された医療用医薬品と同様に使用経験がなく、副作用発生頻度の年次毎の変動や長期服薬時の安全性等を確認する必要があること等を踏まえ、これまでと同様に4～8年の再審査期間で製造販売後調査を行うこととし、評価手続の期間を短縮することにより、再審査期間終了時点で一般用医薬品としての販売可否の評価を行い、問題が無いことが確認されれば、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。

以上

(参考)

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（平成25年改正後）（抜粋）

第四条（略）

2～4（略）

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～三（略）

四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

五 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等）】

第3条第12項 医薬品等安全対策部会は、法第68条の8第2項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）、法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）並びに法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

資料 1-1-2

平成 26 年 4 月 4 日要指導・一般用
医薬品部会資料 1-1 (抜粋)

要指導医薬品の指定の概要

1. 背景

平成 25 年 12 月 13 日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号)による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号、以下「法」という。)第 4 条第 5 項第 4 号において、適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要な「要指導医薬品」が新設されたところである。

2. 要指導医薬品

要指導医薬品とは、一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」であり、いわゆるスイッチ直後品目等^{※1}が該当し、法第 4 条第 5 項第 4 号の厚生労働省令で定める期間^{※2}を超えないものや毒薬及び劇薬のうち、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。

※1 スイッチ直後品目等

- ・ 医療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬(いわゆるスイッチ OTC)
- ・ 医療用としての使用経験がない一般用医薬品(いわゆるダイレクト OTC)
- ・ 劇薬

※2 スイッチ OTC は、承認条件として付される安全性に関する調査期間(原則 3 年)、ダイレクト OTC は再審査期間(原則 8 年)。

3. 今後の予定

薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会において、要指導医薬品の指定の要否について審議された結果を踏まえ、要指導医薬品として告示予定。

(参考)

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)(平成 25 年改正後)

第四条第 5 項

四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

五 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 103 号)

附則第三条

厚生労働大臣は、施行日前においても、第一条の規定による改正後の薬事法第四条第五項第四号の規定の例により、要指導医薬品の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

スイッチ直後品目の製造販売後調査について

スイッチ直後品目は、製造販売承認時に承認条件として、製造販売業者に対して、製造販売後の安全性に関する調査の実施（原則3年間）が義務づけられる。調査の内容は、別添の通知に基づき、主に以下の2種類の調査方法により行われる。

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局安全課長

1. 特別調査

当該医薬品の取扱い販売店からモニター店を選定し、使用者アンケートによる副作用頻度調査を実施する。

- ・ あらかじめ選定したモニター店（おおよそ100～2,000施設）を通じて、購入者（使用者）に対してアンケートへの協力を依頼。
- ・ 内用薬については3,000例、外用薬については1,000例の回答を収集。
- ・ 有害事象の発生の有無にかかわらず調査を行うため、頻度の高い副作用の発生頻度等を把握することができる。
- ・ 具体的には、有害事象が発生した場合には、医薬品との因果関係の有無を判断するために、その詳細な症状（内容、程度、転帰等）や、医療機関への受診の有無、診断名の他に、当該医薬品の服用状況や、使用者のアレルギー、既往歴、併用薬などに関する情報も収集する。

2. 一般調査

当該医薬品の取扱い販売店全てに対し、副作用の報告があった場合は直ちに製造販売業者宛てに連絡してもらうよう依頼し、情報収集を行う。

- ・ 使用者からの直接の副作用の連絡も、同様に情報収集を行う。
- ・ 特別調査と同様に、症状や服用状況の詳細に関する情報を収集する。

上記の2種類の調査は並行して実施され、調査終了後の報告書においては、両方の結果を合わせて提出する。

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（通知）

新一般用医薬品の市販後調査の実施については、昭和61年12月27日薬発第1101号薬務局長通知「一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて」により通知されているところであるが、今般、日本製薬団体連合会より、別添のとおり、その実施に当たっての自主基準の申し合わせを行い、傘下の関係業者に対し、その実施について周知徹底を図ったとの連絡があった。

これについて検討したところ、内容が適当と認められるので、これが実効を期すため、同連合会加盟業者以外の関係業者に対してもこの自主基準に準じて新一般用医薬品の市販後調査を行うよう指導方を願います。

日薬連発第761号
昭和63年12月5日

昭和63年11月25日
日本製薬団体連合会
評議員会申し合せ事項

厚生省薬務局
安全課長 海老原 格 殿

日本製薬団体連合会

新一般用医薬品の市販後調査の実施について

昭和61年12月27日薬発第1101号をもって「一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて」が薬務局長より通知されましたので、一般用医薬品の市販後調査の実施要領について検討して参りました。

今般、昭和63年11月25日開催の当連合会評議員会で別添のとおり、申し合せ事項として承認されましたので、加盟団体に対し各会員会社への周知方を通知いたしましたので、ここにご報告申し上げます。

新一般用医薬品の市販後調査の実施について

I 趣旨

昭和61年12月27日、薬発第1101号にて厚生省薬務局長より「一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて」が通知され、新一般用医薬品は原則として承認後3年を経過するまでの間、使用時の安全性に関する調査を行うことになった。

これに対応するため、市販後調査についての実施要領を示したので参考にされたい。

II 市販後調査

IIIにのべる市販後副作用調査及びその他文献調査等安全性に関する調査を行うことにより実施する。

III 市販後副作用調査の実施要領

新一般用医薬品の市販後副作用調査は市販後調査計画書を作成し、原則として以下の方法により調査し、その結果を適切に評価し、必要な報告を行うことにより実施するものである。

1. 市販後調査計画書

この調査の実施に当たっては、市販後調査計画書を別紙様式1により厚生省薬務局安全課長宛に正副各1部提出する。

なお、提出時期については、当該品目の承認審査に合わせて薬務局安全課より別途連絡がある。

2. 調査

(1) 特別調査

1) モニター店による副作用頻度調査

当該医薬品の取り扱い販売店を対象にモニター店を設定し、使用者アンケートによる副作用頻度調査を実施する。

i) 調査予定施設数: 施設数は特に限定しない。ただし、調査地域に片寄りがないように配慮する。

ii) 調査予定例数: 原則として内服薬は3,000例、外用薬は1,000例とする。

iii) 調査実施予定期間: 原則として承認後3年間実施する。

iv) 調査方法

① 調査の依頼

予め、モニター店の管理者に次のような文書を配布し、説明の上、調査への協力を依頼する。

ア. 使用者アンケート調査依頼文書

本調査への協力依頼ならびに調査要領を記載した文書であり、本調査の趣旨、具体的な調査要領、副作用発生時の措置方法、連絡先等を記載する。

イ. 使用者アンケート 用紙

当該医薬品の使用者に副作用発生の有無を記入してもらう用紙であるが、購入動機、使用目的等のいくつかの質問項目を追加しても差し支えない。

ウ. 副作用調査票

イ. の使用者アンケート用紙で副作用ありとの回答があった場合に、その具体的な内容を使用者から聴き取り記入する用紙である。

② 使用者アンケートの実施

当該医薬品を販売する際に購入者（使用者）に予め調査への協力の了解を得て使用者アンケート用紙を手渡し、当該医薬品の使用後に記入の上、購入店に持参する様お願いする。

③ 副作用調査票への記入

使用者アンケート用紙に、使用者が副作用“あり”と記載してきた場合に、その具体的な内容を使用者より聴き取り、使用方法、副作用の症状、転帰等出来るだけ詳細に記入してもらう。

ただし、使用者の訴えが明らかに本剤の副作用に該当しないと判断した場合は、本調査票の記入は不要である。なお、この場合、アンケート用紙の裏面等に、その旨記載してもらう。

また、副作用調査票の記入は、モニター店の管理者が行うことを原則とするが、状況に応じて企業の担当者が対応しても良い。

④ 使用者アンケート用紙ならびに副作用調査票の回収

企業の担当者が販売店より定期的に使用者アンケート用紙ならびに副作用調査票を回収する。

⑤ その他

- ・ 企業の担当部門は回収した情報の内容を検討し、必要に応じ販売店より聴き取り、必要な情報を追記する。
- ・ 使用上の注意に記載のない副作用ならびに重篤な副作用が発生した場合には、その都度、速やかに企業の担当者に電話等にて連絡するよう依頼する。

2) アンケートの製品添付による調査

使用者アンケート用紙を当該製品に添付し、企業が使用者情報を直接収集することは差し支えない。

この場合、アンケート用紙に副作用“あり”と記載してきた場合、企業の担当者は直接、使用者より副作用の内容を聴き取り、副作用調査票に出来るだけ詳細に記入する。

本調査は、1) を補完するものであり、回収したアンケート用紙により得られた例数は、で回収した調査例数に併せて所定例数とすることで差し支えないが、区別して集計すること。

(2) 一般調査

① 調査の依頼

当該医薬品取扱い販売店に、本調査の趣旨、使用者から副作用の報告を受けた場合の副作用の内容、連絡方法等を記載した本調査への協力依頼文書を配布し、副作用の報告があった場合は、直ちに連絡してもらうよう依頼する。

② 情報の収集

・ 当該医薬品取扱い販売店より当該医薬品に関する副作用の連絡を受けた場合は、その都度担当者が調査の上、その内容を担当部門へ報告する。

また、担当部門は受理した情報の内容を検討し、必要に応じ販売店管理者もしくは、使用者・医療機関等より詳細な情報を入手する。

・ 使用者から直接当該医薬品に関する副作用の連絡を受けた時も、同様に対処する。

3. 評価

情報を客観的に評価し、対応を決定する。

情報の収集においては主管部門に集約することが必要であるが、客観的評価のためには、学術、開発、情報、研究所など社内関係者（必要に応じて営業、製造、資材などの関係者も加わる）をメンバーとした情報

の評価委員会を設置し、定期的に、あるいは必要に応じて情報の評価を行うことが必要である。情報の総合評価においては、予め定められた社内規準にしたがって、適切かつ迅速に対応を決定する必要がある。

また、必要に応じ、社外の専門家の意見を聴取して評価を得ることも大切である。

IV 調査結果の報告

(1) 原則として、製造（輸入）承認日から1年毎に調査結果をまとめ、当該調査期間終了後2カ月以内に別紙様式2の新一般用医薬品市販後調査報告書により厚生省薬務局安全課長宛に報告する。

なお、最終年次の調査結果の報告に当たっては、全調査期間の調査結果をまとめて報告する。

(2) 薬事法第69条（薬事法施行規則第62条の2）に該当する重篤な副作用並びに使用上の注意に記載のない軽微でない認められた副作用が発生した場合又は同条に該当する研究報告を入手した場合は、その都度厚生省に報告する。

なお、年次毎の新一般用医薬品市販後調査報告書の提出に当たっては、法第69条に基づく報告の状況を併せて報告すること。

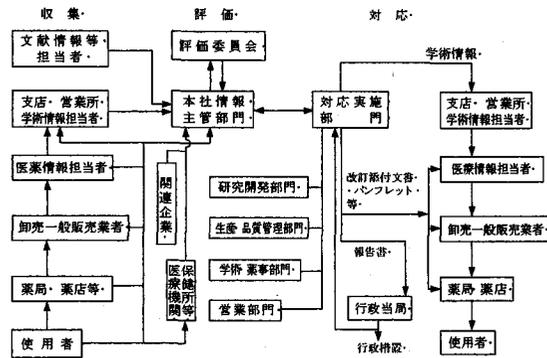
(3) その他の安全性に関する情報も、新一般用医薬品市販後調査報告書に併せ記載して報告すること。

V 社内体制

情報の収集、評価、対応、伝達、提供の社内体制については、日本製薬団体連合会で作成した「医薬品の情報の収集、評価、対応、伝達、提供に関する規範作成の指標及び解説（医療用・一般用）」（昭和55年12月）を参考にして整備する。（別添）

別添

情報の取扱いのフローチャート例



様式1

新一般用医薬品の市販後調査計画書

販売名		薬効分類	
承認申請年月日		申請区分	

特別調査

調査予定施設数	
調査予定例数	
調査実施予定期間	
調査方法	

一般調査

調査方法	
------	--

備考	
----	--

上記計画にもとづき、副作用調査を実施します。

年 月 日

住 所(法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏 名(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印

厚生省薬務局安全課長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとうり」と記載し、別紙を添付すること。

様式1 記載要領

1. 様式1は、品目毎に作成するが、一物多名の場合は一括して記載できる。
2. 販売名は製造(輸入)承認書に記載されている名称を記載する。
3. 薬効分類は中分類(81)以下3桁まで記載する。
4. 特別調査の調査予定施設数は副作用調査を行う予定施設数を記載する。
5. 特別調査の調査予定例数は副作用調査を行う予定例数を記載する。
6. 特別調査の調査方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
7. 一般調査の調査方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
8. 備考
 - 1) アンケートの製品添付による調査を行う場合には、その旨を記載する。
 - 2) 当該調査報告書の担当者氏名及び連絡先、電話番号を記載する。
 - 3) また、新一般用医薬品に該当した事由(区分)を記載する。
特殊な理由により、所定の例数を収集できないおそれのある場合は、その理由を記載する。
9. 次の資料を添付すること。
 - ア. 使用者アンケート用紙
 - イ. 使用者アンケート調査依頼文書
 - ウ. 販売店への協力依頼文書
 - エ. 副作用調査票
 - オ. 社内体制のフローチャート
 - カ. 承認(承認事項一部変更承認)申請時の資料概要
 - キ. 使用上の注意(案)
 - ク. 使用上の注意(案)設定理由
 - ケ. 中央薬事審議会の審議経過表
 - コ. 承認申請時まで得られた副作用症例一覧表

様式2

新一般用医薬品市販後調査報告書

販売名	承認番号 ・年月日	
	薬効分類	
調査期間	報告次数	
調査施設数	調査症例数	
出荷数量		
調査結果の概要		
副作用の種類別発現状況		
副作用の発現症例一覧表		
調査結果に関する見解と今後の安全対策		
備考		

上記により副作用の調査結果を報告します。

年 月 日

住所(法人にあっては事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名) ㊟

厚生省薬務局安全課長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式2 記載要領

- 様式2は、承認を受けた品目毎に作成するが、次の場合は一括して記載できる。
一物多名称の場合
- 販売名
製造(輸入)承認書に記載されている名称を記載する。
- 薬効分類
中分類(81)以下3桁まで記載する。
- 調査期間
年 月 日～ 年 月 日と記載する。
- 報告次数
第何次と記載する。例えば、第1次、第2次、第3次
- 調査施設数
副作用頻度調査を行った施設数を記載する。
- 調査結果の概要
当該調査期間中に実施した副作用調査の結果及びその他の安全性に係る調査結果の概要を簡潔な文章で記載する。
(例示)
当該調査期間に報告されたモニター薬局〇〇軒、〇〇〇〇症例中副作用発現症例数(率)は、〇〇例(〇.〇〇%)で、副作用発現件数は〇〇件であった。
- 副作用の種類別発現状況
モニター店による頻度調査

	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
①調査施設数					
②調査症例数					
③副作用発現症例数					
④副作用発現件数					
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)					
⑥出荷数量					

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
(例示)					
皮膚発疹 かゆみ	4(症例) 3(件数)				
胃腸 口渇 食欲不振 悪心	4(症例) 2(件数) 3(件数) 1(件数)				

調査期間 第1次 昭和 年 月 日～昭和 年 月 日
 第2次 昭和 年 月 日～昭和 年 月 日
 第3次 昭和 年 月 日～昭和 年 月 日

- 副作用の種類は、医薬品副作用用語集(医薬情報研究所発行)等の器官別大分類及び用語を参考にし記載することが望ましい。(上記例示参照)
- 器官別大分類の小計は、症例数で行うこと。(上記例示参照)
- 同一症例の中で複数の副作用が発現している場合には、それぞれの副作用を1件として副作用発現件数を計算すること。

9. 副作用の発現症例一覧表

副作用の種類	番 号 (性・年齢)	使 用 薬 剤 名 (企業名)	使 用 方 法		使 理 用 由	副 作 用		備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	転 帰	

スイッチ OTC 薬のリスク評価について

製造販売後調査期間の終了又は終了見込みに伴い、一般用医薬品としての適切性を確認するためのリスク評価を行うもの

資料 No.	販売名	成分名	薬効群	投与経路	効能効果	評価を行う理由
1-3-1	(1) オキナゾール L100 (2) フェミニーナ 膣カンジダ錠 他	オキシコナゾール 硝酸塩	その他の女性用薬	膣錠	膣カンジダの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)	製造販売後調査の終了(平成 25 年 9 月 14 日)
1-3-2	エンペシド L 他	クロトリマゾール	その他の女性用薬	膣錠	膣カンジダの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)	製造販売後調査の終了見込み(平成 26 年 5 月 10 日)
1-4-1	パブロン点鼻クイック 他	ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩	鼻炎用点鼻薬	点鼻	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:鼻づまり, 鼻水(鼻汁過多), くしゃみ	製造販売後調査の終了(平成 25 年 10 月 2 日)
1-4-2	(1) ナザール AR <季節性アレルギー専用> (2) コンタック鼻炎スプレー <季節性アレルギー専用> 他	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	鼻炎用点鼻薬	点鼻	花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和:鼻づまり, 鼻水(鼻汁過多), くしゃみ	製造販売後調査の終了(平成 25 年 12 月 6 日)
1-4-3	ナシピン M スプレー	オキシメタゾリン塩酸塩	鼻炎用点鼻薬	点鼻	急性鼻炎, アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまり	製造販売後調査の終了見込み(平成 26 年 4 月 4 日)
1-5 1-5-1	ロキソニン S 他	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	内服	頭痛・月経痛(生理痛)・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛 悪寒・発熱時の解熱	製造販売後調査の終了(平成 26 年 1 月 21 日)

- (1) 副作用の発現症例は全て一覧表に記載することを原則とする。
モニター店以外からの副作用症例報告は、別途症例一覧表とすること(なお既に使用上の注意に記載されており、軽微な副作用よりなる症例は省略して差し支えないこと)。
- (2) 副作用の種類は医薬品副作用用語集(医薬情報研究所発行)等の器官別大分類及び用語を参考にして記載することが望ましい。
- (3) 番号欄には、一連番号を付すとともにカッコ書きで患者の性別及び年齢を記載すること。
- (4) 使用薬剤名欄には、当該医薬品名及びその症例における使用薬剤をすべて記載し、併用薬剤ごとに、使用方法欄及び使用理由欄に記載すること。
- (5) 備考欄には、次の事項を記載すること。
- 併用薬剤と発現副作用との関連性についての医師等の意見、及び企業の見解等
 - 必要に応じて、アレルギー疾患の既往歴、医薬品の副作用歴、患者の状態等、患者の特性及び使用方法と発現副作用との関連性
 - 薬事法施行規則第32条の2 第1 項に規定する症例報告として、既に報告している症例については、報告年月日を記載すること。
10. 調査結果に関する見解と今後の安全対策
当該使用期間までの副作用の種類別発現状況に基づき企業の見解を記載する。
11. 備考
- 承認事項一部変更承認品目にあつては、一部変更承認年月日を記載する。
 - 当該調査報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載する。
 - 新一般用医薬品として承認された事由及び区分を簡潔に記載する。
 - アンケートの製品添付による調査を行った場合には、モニター店による副作用頻度調査と区別がわかるように記載すること。
12. その他
最新の添付文書1 部を添付し、正本1 部を提出する。

資料 1-3-1 オキシコナゾール硝酸塩のリスク評価について

成分名	オキシコナゾール硝酸塩
薬効群	その他の女性用薬
投与経路	膣錠
販売名（製造販売業者）	(1) オキナゾールL100 (2) フェミニーナ 膣カンジダ錠 他 (田辺三菱製薬株式会社)
効能効果	膣カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）
承認年月日	平成 22 年 6 月 25 日
製造販売開始日	平成 22 年 9 月 15 日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了
製造販売後調査概要	調査期間：平成 22 年 6 月 25 日～平成 25 年 9 月 14 日 特別調査：4,153 症例（安全性集計対象症例：3,993 例） 副作用：162 例 284 件（副作用発現症例率 4.06%） うち重篤な副作用：0 例
	一般調査 副作用：35 例 48 件 うち重篤な副作用：なし
製造販売後調査終了後に、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	平成 25 年 9 月 15 日～平成 26 年 3 月 27 日：なし
薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基づき、医薬関係者が報告した副作用報告	なし

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	① オキナゾールL100 ② フェミニーナ 膣カンジダ錠 ③ メディピア100.	承認番号	① 22200APX00436000 ② 22200APX00437000 ③ 22200APX00438000
		承認年月日	2010年6月25日
		薬効分類	252
調査期間	2010年6月25日～2013年9月14日	報告回数	第1～4次
調査施設数	1,349 施設	調査症例数	4,153 症例
出荷数量	① [] 錠 ② [] 錠 計 [] 錠		
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備考	申請区分(5)-① 有効成分オキシコナゾール硝酸塩が新一般用投与経路医薬品に該当する(第1類医薬品)。 製造販売開始日：2010年9月15日 なお、「メディピア100」は当該調査単位期間において製造販売していない。 担当者：信頼性保証本部 ファーマコビジランス第一部 (連絡先)TEL:06-6205-6212 FAX:06-6205-6210		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

2013年 11月12日

住所：大阪府大阪市中央区北浜2-6-18
氏名：田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長 土屋 裕弘

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

製造販売後調査（第1～4次：2010年6月25日～2013年9月14日）結果の概要は以下のとおりである。

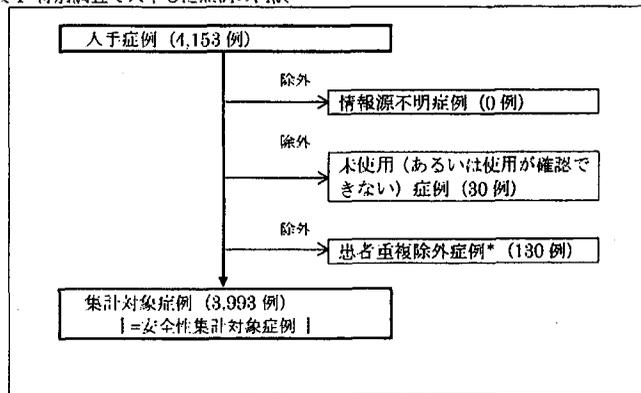
I. 特別調査（モニター店によるアンケート調査）

1) 症例の構成

製造販売後調査（第1～4次：2010年6月25日～2013年9月14日）において4,153例（施設数：1,349施設）のアンケートを入手した。表1のとおり、情報源不明の症例（0例）、未使用（あるいは使用が確認できない）症例（30例）および患者重複症例（130例）を除いた3,993例（施設数：1,328施設）を集計対象症例【＝安全性集計対象症例】とした（集計対象外の160例において副作用の報告は無い）。

なお、本調査においては、薬局において薬剤師が患者さまへ依頼したアンケートを薬局経由ならびに患者さまからの直接郵送の二通りで回収した。「入手症例」における内訳は薬局経由638例、直接郵送3,515例、「集計対象症例」における内訳は薬局経由617例（うち、副作用39例）、直接郵送3,376例（うち、副作用123例）であった。有害事象があらわれた場合はアンケートを直接郵送せずに薬局へ持参いただくことを患者さまへ依頼したが（2013年1月に再周知も実施）、患者さまの判断に委ねられることから実際には有害事象が発現したにもかかわらず薬局へ持参しなかった症例（直接郵送症例）が多く存在した。

表1 特別調査で入手した症例の内訳



* 患者重複症例（同一使用者からの症例）は、情報入手日が早いアンケートを集計対象とし、それ以外は除外症例とした。（但し、有害事象が記載されている場合は有害事象記載のアンケートを集計対象とし、記載のないアンケートを除外症例とした。）

2) 患者背景

集計対象症例3,993例の患者背景の内訳は以下のとおりであった。

以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがあるか否かについて、「受けたことがある」症例は3,922例（98.2%）であり、「受けたことがない」症例66例（1.7%）、無回答の症例5例（0.1%）であった。

年齢は「15歳以上～60歳未満」の症例が3,932例（98.5%）であり、「15歳未満」の症例は無く、「60歳以上」の症例36例（0.9%）、年齢不明の症例25例（0.6%）であった。

投与期間は「6日間」の症例が3,301例（82.7%）であり、「6日未満」の症例647例（16.2%）、「7日以上」の症例35例（0.9%）、投与期間不明の症例10例（0.3%）であった。

本剤使用中の外陰部への外用薬の使用の有無について、「使用した」症例は1,194例（29.9%）、「使用していない」症例2,778例（69.6%）、無回答の症例21例（0.5%）であった。外用薬使用症例1,194例のうち、抗真菌剤を含む外用薬が使用された症例は778例、抗真菌剤を含まない外用薬のみが使用された症例は232例、内訳不明の症例は184例であった。なお、抗真菌剤以外を含む外用薬が使用された症例は280例であり、「フェミニーナ軟膏S」が使用された症例は164例であった。

3) 安全性

集計対象症例3,993例において副作用は162例284件（副作用発現症例率4.06%）であった。重篤と評価した副作用は無かった。

副作用の種類別内訳（MedDRA基本語）では「使用上の注意」から予測できる副作用が「外陰腔不快感（I.T. 腔刺激感）」34件、「外陰腔そう痒症」60件、「外陰腔灼熱感」28件、「外陰腔痛」38件、「外陰腔紅斑」10件および「外陰腔腫脹」35件の計124例214件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「帯状疱疹」1件、「外陰部膿瘍」1件、「傾眠」1件、「腹部不快感」1件、「腹痛」3件、「下腹部痛」2件、「下痢」3件、「悪心」2件、「肛門そう痒症」1件、「接触性皮炎」2件、「湿疹」1件、「紅斑」1件、「発疹」2件、「皮膚びらん」1件、「夜間頻尿」1件、「子宮圧痛」1件、「腺分泌物」23件、「腺出血」9件、「外陰腔不快感（I.T. 腔異物感、I.T. 腔部不快感）」3件、「外陰腔乾燥」3件、「外陰部びらん」1件、「性交出血」2件、「全身性浮腫」1件、「倦怠感」1件、「口渇」1件および「外陰腔損傷」2件の計61例70件であった。

II. 一般調査

製造販売後調査（第1～4次：2010年6月25日～2013年9月14日）において使用者あるいは医療関係者からの自発報告として35例48件の副作用報告があった。重篤と評価した副作用は無かった。

副作用の種類別内訳（MedDRA基本語）では「使用上の注意」から予測できる副作用が「外陰腔不快感（I.T. 腔刺激感）」1件、「外陰腔そう痒症」8件、「外陰腔灼熱感」1件、「外陰腔痛」2件および「外陰腔腫脹」3件の計13例15件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「傾眠」1件、「眼部腫脹」1件、「鼻漏」1件、「くしゃみ」1件、「腹痛」1

副作用の種類別発現状況

件、「下腹部痛」1件、「紅斑」1件、「そう痒症」1件、「発疹」1件、「背部痛」1件、「月経障害」1件、「子宮痛」1件、「腔分泌物」8件、「腔出血」6件、「外陰部不快感(LLT外陰部不快感、LLT腔部不快感)」3件、「腔びらん」2件、「血中ブドウ糖増加」1件および「体内異物」1件の計26例33件であった。

モニター店による頻度調査

	承認時までの調査 ^{※1}	第1次			第2次			第3次			第4次			承認時以降の累計		
		薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計
① 調査施設数	41	79	260	309	99	623	693	86	788	833	5	51	55	192	1,262	1,328
② 調査症例数	286	163	420	583	257	1,168	1,426	192	1,726	1,918	5	62	67	617	3,376	3,983
③ 副作用発現症例数	1	7	11	18	15	45	60	16	67	83	1	0	1	39	123	162
④ 副作用発現件数	1	9	18	25	29	82	111	34	112	146	2	0	2	74	210	284
⑤ 副作用発現症例率	0.35%	4.2%	2.6%	3.0%	5.8%	3.8%	4.2%	8.3%	3.8%	4.3%	20.00%	0.00%	1.4%	6.3%	3.6%	4.0%
⑥ 出研数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

副作用の種類	承認時までの調査 ^{※1}	副作用発現件数														
		第1次			第2次			第3次			第4次			承認時以降の累計		
		薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計
感染症および寄生虫	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.05%)
* 帯状疱疹	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.03%)	
* 外陰部腫痛	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.03%)	
神経系障害	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1 (0.03%)	
* 傾眠	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1 (0.03%)	
胃腸障害	0	0	0	0	1	1	2	3	5	8	0	0	0	4	6 (0.25%)	
* 腹部不快感	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)	
* 腹痛	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	0	0	0	1	2 (0.08%)	
* 下腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	0	0	0	1	2 (0.05%)	
* 下痢	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	0	0	0	1	2 (0.08%)	
* 悪心	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	1	2 (0.05%)	
* 肛門そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1 (0.03%)	
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	3	1	4	2	1	3	0	0	0	5	7 (0.18%)	
* 接触性皮膚炎	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	2	2 (0.05%)	
* 発疹	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)	
* 紅斑	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1 (0.03%)	
* 発赤	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1	2 (0.05%)	
* 皮膚びらん	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)	
腎および泌尿器障害	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1 (0.03%)	
* 夜間頻尿	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1 (0.03%)	
生殖系および乳房障害	1	7	10	17	13	42	55	12	64	76	1	0	1	33	116	149 (3.73%)
* 子宮圧痛	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.03%)	
* 腔分泌物	0	1	4	5	0	6	6	3	9	12	0	0	0	4	19	23 (0.58%)
* 腔出血	0	0	0	0	2	2	1	6	7	0	0	0	0	1	8 (0.23%)	
* 外陰部不快感 ^{※1}	0	4	1	5	6	10	16	3	12	15	0	0	0	13	24	37 (0.93%)
* 外陰部乾燥	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	0	0	0	1	2 (0.08%)	
外陰部そう痒症	0	3	4	7	7	21	28	7	26	33	1	0	1	18	51	69 (1.73%)
* 外陰部びらん	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)	
* 性交出血	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	2	2 (0.05%)	
外陰部的熱感	0	1	0	1	2	8	10	4	13	17	0	0	0	7	21	28 (0.70%)
外陰腫痛	0	0	4	4	5	11	16	3	15	18	0	0	0	8	30	38 (0.95%)
外陰部紅斑	1	0	0	1	3	4	1	4	5	1	0	1	3	7	10 (0.25%)	
外陰部腫脹	0	0	2	2	3	13	16	2	15	17	0	0	0	6	30	35 (0.88%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	0	0	0	1	2 (0.08%)	
* 全身性浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1 (0.03%)	
* 倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1 (0.03%)	
* 口渇	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1 (0.03%)	
痲疹、中毒および過量合併症	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.05%)	
* 外陰部損傷	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2 (0.05%)	

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

調査期間：第1次 2010年6月25日～2011年6月24日
 第2次 2011年6月25日～2012年6月24日
 第3次 2012年6月25日～2013年6月24日
 第4次 2013年6月25日～2013年9月14日

薬局経由：使用者から薬局を介して回収した症例
 直接郵送：使用者から薬局を介さず、メーカーへ直接郵送された症例

* 当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

注1：「外陰部不快感」は、「LLT 腔異物感」1件および「LLT 腔部不快感」2件が使用上の注意から予測できない副作用であり、「LLT 腔刺激感」34件は使用上の注意から予測できる副作用

注2：医療用医薬品「オキナソール錠100mg」と有効成分、含量及び投与経路が同じであり、本剤(一般用医薬品)としての承認時までの調査は実施していないことから、医療用の承認時までの調査結果を記載した。

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の発現, 調査の種類(特別調査), 副作用, 備考. Contains 11 rows of adverse event data.

副作用の用語は、MedDRA J code(16.0) SOCは(07)を標準...

* ** 採集が時に使用上の注意から省略可能な副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の発現, 調査の種類(特別調査), 副作用, 備考. Contains 20 rows of adverse event data.

副作用の用語は、MedDRA J code(16.0) SOCは(07)を標準...

* ** 採集が時に使用上の注意から省略可能な副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の発現, 発症までの経過, 発症までの日数, 発症, 経過, 検査, 治療, 経過, 経過, 経過, 経過. Rows include various adverse effects like 生体反応および乳がん, 生体反応および乳がん, etc.

副作用の用語は、MedDRA J version 16.0 SOCを準拠して使用し、

※この報告書に使用上の注意から省略された副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の発現, 発症までの経過, 発症までの日数, 発症, 経過, 検査, 治療, 経過, 経過, 経過, 経過. Rows include various adverse effects like 生体反応および乳がん, 生体反応および乳がん, etc.

副作用の用語は、MedDRA J version 16.0 SOCを準拠して使用し、

※この報告書に使用上の注意から省略された副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類, 副作用の理由, 年齢(性別), 実用薬名(企業名), 投与方法, 使用薬剤(基本薬), 副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の投与, 投与回数, 経過, 検査, 副作用, 原因, 報告名(因縁関係), 企業(因果関係), 下次. Rows include various adverse effects like 生薬系および乳剤併用時 皮膚赤み及び皮下出血等.

副作用の用語は、MedDRA Ver.16.1 SOCおよびDPTを使用し、

* 当該報告書に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類, 副作用の理由, 年齢(性別), 実用薬名(企業名), 投与方法, 使用薬剤(基本薬), 副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の投与, 投与回数, 経過, 検査, 副作用, 原因, 報告名(因縁関係), 企業(因果関係), 下次. Rows include various adverse effects like 生薬系および乳剤併用時 皮膚赤み及び皮下出血等.

副作用の用語は、MedDRA Ver.16.1 SOCおよびDPTを使用し、

* 当該報告書に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の理由 (原因別分類, 基本病), 年齢 (性別・年齢), 生用薬剤名 (企業名), 投与用法, 使用薬剤 (薬名), 副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の投与, 経過, 検査, 処置, 副作用, 副作用者, 副作用発現経路, 企業・年次別, 下次

副作用の用語は、MedDRA Ver. 16.0 SOC 0250を参照。

* 本報告書に使用した記号から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の理由 (原因別分類, 基本病), 年齢 (性別・年齢), 生用薬剤名 (企業名), 投与用法, 使用薬剤 (薬名), 副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の投与, 経過, 検査, 処置, 副作用, 副作用者, 副作用発現経路, 企業・年次別, 下次

副作用の用語は、MedDRA Ver. 16.0 SOC 0250を参照。

* 本報告書に使用した記号から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類, 発現年齢, 性別, 発現時期, 使用期間, 副作用, 経過, 検査, 備考, 年次. Contains 18 rows of adverse event data for special investigations.

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを参照。

*当該症例は使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(一般調査)

Table with columns: 副作用の種類, 発現年齢, 性別, 発現時期, 使用期間, 副作用, 経過, 検査, 備考, 年次. Contains 20 rows of adverse event data for general investigations.

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを参照。

*当該症例は使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(一般調査)

Table with columns: 副作用の種類, 発現回数, 使用薬剤名, 性別, 年齢, 使用期間, 副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の投与, 発症, 経過, 重症化, 経過, 経過, 経過, 経過. Contains 15 rows of adverse event data.

調剤の用紙は、MedDRA/ version 16.0 SOCを参照された。

※当該症例には以上の記載から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(一般調査)

Table with columns: 副作用の種類, 発現回数, 使用薬剤名, 性別, 年齢, 使用期間, 副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の投与, 発症, 経過, 重症化, 経過, 経過, 経過, 経過. Contains 15 rows of adverse event data.

調剤の用紙は、MedDRA/ version 16.0 SOCを参照された。

※当該症例には以上の記載から予測できない副作用

調査結果に関する見解と今後の安全対策

製造販売後調査(第1~4次:2010年6月25日~2013年9月14日)結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

1) 安全性

① 副作用発現状況

i) 特別調査

集計対象症例3,993例において副作用は162例284件(副作用発現症例率4.06%)であった。重篤と評価した副作用は無かった。

副作用の種類別内訳(MedDRA基本語)では「使用上の注意」から予測できる副作用が「外陰腔不快感(LLT 腔刺激感)」34件、外陰腔そう痒症69件、「外陰腔灼熱感」28件、外陰腔痛38件、「外陰腔紅斑」10件および「外陰腔腫脹」35件の計124例214件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「帯状疱疹」1件、「外陰部腫瘍」1件、「傾眠」1件、「腹部不快感」1件、「腹痛」3件、「下腹部痛」2件、「下痢」3件、「悪心」2件、「肛門そう痒症」1件、「接触性皮膚炎」2件、「湿疹」1件、「紅斑」1件、「発疹」2件、「皮膚びらん」1件、「夜間頻尿」1件、「子宮圧痛」1件、「腺分泌物」23件、「腔出血」9件、「外陰腔不快感(LLT 腔異物感、LLT 腔部不快感)」3件、「外陰腔乾燥」3件、「外陰部びらん」1件、「性交出血」2件、「全身性浮腫」1件、「倦怠感」1件、「口渇」1件および「外陰腔損傷」2件の計61例70件であり、外陰腔部局所の副作用が大半を占めた。原疾患である腔カンジダ症の症状としても現れる「かゆみ、熱感、痛み、腫脹感、おりもの」等の報告が多かった。

本特別調査の副作用発現症例率4.06%(162例/3,993例)と医療用医薬品の承認時までの調査における副作用発現症例率0.35%(1例/286例)の間に差異が認められたが、この差異については調査の実施時期(医療用の承認時までの調査:1987~1989年)、調査の依頼先(医療用の承認時までの調査:医師)、調査方法(医療用の承認時までの調査:医師による問診)の相違等が影響していると考えられる。一般に医薬品の副作用はそれまでの集積副作用情報に影響を受けやすいといわれているが、本剤治験時の抗真菌剤の集積副作用情報は、本調査実施時のようにOTCが多く使用されている状況と異なり限定されていたと考えられることから、そのことが治験と本調査の副作用症例率の違いに反映された可能性があると考える。また、治験時に比べ、現在(本調査時)では、患者様が多量の医療情報に接する機会に恵まれており患者様自身の副作用に対する意識が高まっていることや患者様から使用者アンケートを通じて直接副作用情報を収集するという調査方法などにより、治験との副作用症例率の差異につながった可能性があると考える。

ii) 一般調査

製造販売後調査(第1~4次:2010年6月25日~2013年9月14日)において使用者あるいは医療関係者からの自発報告として35例48件の副作用報告があった。重篤と評価した副作用は無かった。

副作用の種類別内訳(MedDRA基本語)では「使用上の注意」から予測できる副作用が「外陰腔不快感(LLT 腔刺激感)」1件、「外陰腔そう痒症」8件、「外陰腔灼熱感」1件、「外陰腔痛」2件および「外陰腔腫脹」3件の計13例15件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「傾眠」1件、「眼部腫脹」1件、「鼻漏」1件、「くしゃみ」1件、「腹痛」1件、「下腹部痛」1件、「紅斑」1件、「そう痒症」1件、「発疹」1件、「背部痛」1件、「月経障害」1件、「子宮痛」1件、「腺分泌物」8件、「腔出血」6件、「外陰腔不快感(LLT 外陰腔不快感、LLT 腔部不快感)」3件、「腔びらん」2件、「血中ブドウ糖増加」1件および「体内異物」1件の計26例33件であり、外陰腔部局所の副作用が多かった。

iii) 安全性に影響を及ぼす背景

特別調査の集計対象症例3,993例について患者背景別の副作用発現状況について検討した。

背景として、本剤の使用が「以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人」、「15歳以上60歳未満」に限っていること、また、「6日間連続して使用する」および「外陰部にカンジダ治療薬以外の外用薬は使用しない」としていることから、「以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがあるか否か」、「年齢」、「投与期間」および「外陰部への外用薬の使用」の4点について検討した。

以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがあるか否かにおける副作用発現症例率は「受けたことがある」4.03%(158例/3,922例)、「受けたことがない」6.06%(4例/66例)および無回答0%(0例/5例)であった(χ^2 検定: $p=0.4069$)。

年齢別の副作用発現症例率は「15歳以上20歳未満」10.26%(4例/39例)、「20歳以上30歳未満」3.48%(36例/1,033例)、「30歳以上40歳未満」3.73%(61例/1,637例)、「40歳以上50歳未満」4.19%(41例/978例)、「50歳以上60歳未満」5.71%(14例/245例)、「60歳以上」11.11%(4例/36例)および年齢不明8.00%(2例/25例)であった(χ^2 検定: $p=0.0404$)。上記の区分で副作用発現症例率の高かった「15歳以上20歳未満」の副作用発現症例4例の内訳は「腺分泌物」、「外陰腔痛」、「外陰腔腫脹」、「外陰腔紅斑」、「外陰腔不快感」、「外陰腔そう痒症」、「外陰腔灼熱感」、「傾眠」、「倦怠感」および「外陰腔腫脹」であり、特に注意を要する副作用であるとは考えていない。なお、「60歳以上」に発現した「接触性皮膚炎」の症例は外陰部に発現したもので使用されたナブキンの影響が考えられた。

投与期間別の副作用発現症例率は「6日未満」8.96%(58例/647例)、「6日間」2.54%(84例/3,301例)、「7日以上」48.57%(17例/35例)および投与期間不明30.00%(3例/10例)であった(χ^2 検定: $p<0.0001$)。「6日未満」の副作用発現症例率が高い理由は、使用早期に副作用が発現し使用を止めているためである。「7日以上」の副作用発現症例率が高かったが、副作用発現症例17例の使用日数は「7日間」14例、「8日間」2例、「24日間」1例、副作用の発現時期は「5日以下」14例、「7日」1例が、不明3例(1例が2件の副作用で「1日」1件、不明1件で重複)であり、7日以上の使用例において7日以降に副作用が

発現した症例が多いわけではなかった。

本剤使用中の外陰部への外用薬の使用の有無別の副作用発現症例率は「外用薬の併用あり」5.53% (66例/1,194例)、「外用薬併用なし」3.38% (94例/2,778例) および無回答9.52% (2例/21例) であり、外用薬が併用された症例の副作用発現症例率が高かった (χ^2 検定: $p=0.0016$)。外用薬が併用された症例1,194例について検討したところ、抗真菌剤を含む外用薬が使用された症例が5.91% (46例/778例) と高く、抗真菌剤を含まない外用薬のみが使用された症例4.74% (11例/232例)、内訳不明の症例4.89% (9例/184例) であった。

② 重篤な副作用

特別調査ならびに一般調査ともに製造販売後調査期間中 (第1~4次: 2010年6月25日~2013年9月14日) に重篤な副作用の報告は無かった。

③ 未知の副作用

製造販売後調査 (第1~4次: 2010年6月25日~2013年9月14日) において特別調査および一般調査で入手した副作用のうち、「使用上の注意」から予測できない副作用は「帯状疱疹」1件、「外陰部膿瘍」1件、「傾眠」2件、「眼瞼腫脹」1件、「鼻漏」1件、「くしゃみ」1件、「腹部不快感」1件、「腹痛」4件、「下腹部痛」3件、「下痢」3件、「悪心」2件、「肛門そう痒症」1件、「接触性皮膚炎」2件、「湿疹」1件、「紅斑」2件、「そう痒症」1件、「発疹」3件、「皮膚びらん」1件、「背部痛」1件、「夜間頻尿」1件、「月経障害」1件、「子宮痛」1件、「子宮圧痛」1件、「腔分泌物」31件、「腔出血」15件、「外陰腔不快感」6件、「外陰腔乾燥」3件、「腔びらん」2件、「外陰部びらん」1件、「性交出血」2件、「全身性浮腫」1件、「倦怠感」1件、「口渇」1件、「血中ブドウ糖増加」1件、「体内異物」1件および「外陰腔損傷」2件であった (いずれも非重篤)。

「腔分泌物」31件については、いずれもおりものあるいは分泌物の質あるいは量の変化の報告であり、原疾患である腔カンジダ症との関連性や本剤の崩壊物が腔外に出てくる可能性が否定できない症例が含まれると考える。「腔出血」15件については、元より患者さまは原疾患である腔カンジダ症によって炎症をおこし、傷つきやすい状態であることから、腔部への本剤挿入時の手技等の影響による可能性も否定できないと考える。「外陰腔不快感」6件については、腔内に本剤を挿入していることによる物理的な違和感である影響を考える。また、「腹痛、下腹部痛」7件については、原疾患である腔カンジダ症や腔内に本剤を挿入していることによる物理的な影響、あるいは偶発的な事象 (他の理由による腹痛、下腹部痛) であることも否定できないと考える。

上述のとおり、「腔分泌物」、「腔出血」、「外陰腔不快感」ならびに「腹痛、下腹部痛」については、本剤との関連性が明確ではないことから「使用上の注意」への反映等の措置は考えていない。また、他の「使用上の注意」から予測できない副作用については累積収集体数が3件以下であり、「使用上の注意」への反映等の措置は考えていない。

④ 安全性のまとめ

製造販売後調査の結果、特別調査における副作用発現症例率は4.06% (162例/3,993例) であり、内訳では原疾患である腔カンジダ症の症状としても現れる「かゆみ、熱感、痛み、腫脹感、おりもの」等の報告が多かった。年齢、投与期間、外陰部への外用薬の使用等の患者背景について影響を検討したが特に問題は認められなかった。

特別調査および一般調査のいずれにおいても、重篤な副作用の報告は無かった。また、「使用上の注意」から予測できない副作用については本剤との関連性が明確ではない、あるいは関連性が低いことから、「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要は無いと考える。

2) 適正使用に関して

本剤の使用は「以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人」、15歳以上60歳未満に限っていること、また、「6日間連続して使用すること」および「外陰部にカンジダ治療薬以外の外用薬は使用しないこと」としていることについて、集計対象症例3,993例の患者背景の内訳は検討した。

以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがあるか否かについて、「受けたことがある」症例は3922例 (98.2%)、「受けたことがない」症例66例 (1.7%)、無回答の症例5例 (0.1%) であり、概ね遵守されていた。

年齢は「15歳以上~60歳未満」の症例が3,932例 (98.5%)、「15歳未満」の症例は無く、「60歳以上」の症例36例 (0.9%)、年齢不明の症例25例 (0.6%) であり、概ね遵守されていた。

投与期間は「6日間」の症例が3,301 (82.7%)、「6日未満」の症例647例 (16.2%)、「7日以上」の症例35例 (0.9%)、投与期間不明の症例10例 (0.3%) であった。「7日以上」の症例35例の内訳は、「7日間」20例、「8日間」7例、「9日間」1例、「10日間」4例、「12日間」1例、「16日間」1例、「24日間」1例であった。本製品は6錠を単位として販売していることから、「7日以上」の症例の多くは1日あるいは2日の使用忘れや月経等による途中休業であることが推察され、また、特に「7日間」については錠剤挿入の時刻のズレから7日間になっていることが推察された。投与期間についても概ね遵守されていた。

本剤使用中の外陰部への外用薬の使用の有無について、「使用した」症例は1,194例 (29.9%)、「使用していない」症例2,778例 (69.6%)、無回答の症例21例 (0.5%) であった。外用薬使用症例1,194例のうち、抗真菌剤を含む外用薬が使用された症例は778例、抗真菌剤を含まない外用薬のみが使用された症例は232例、内訳不明の症例は184例であった。なお、抗真菌剤以外を含む外用薬が使用された症例は280例 (7.0%) であり、「フェミニーナ軟膏S」が使用された症例は164例であった。添付文書の「使用上の注意」ならびに製品パッケージ (外箱) に「本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないでください: カンジダ治療薬以外の外用薬」を赤字で記載し、特に「フェミニーナ腔カンジダ錠」については記載内容を「本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと: フェミニーナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外用薬」にすることにより注意

2012年4月(記載事項変更に伴う改訂)

この添付文書は、本剤の使用前に必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

オキナゾール L100 第1類医薬品 膣カンジダ再発治療薬 陰外用薬

膣カンジダは、カンジダ菌という真菌(カビの仲間)によって起こる膣炎です。膣カンジダにかかると外陰部のかゆみと、おりもの見た目や量に変化が起こり、ときに外陰部の熱感、痛み、腫脹感を伴います。おりもの性状は、膣カンジダ特有のおかゆ(カッテージチーズ)状、白く濁った滲がす状です。本剤は膣カンジダの症状を改善する治療薬です。

本剤の使用は、以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります。

喚起しているところではあるが、上記のとおり一部で併用されるケースがあった。この対応として、製品の購入時への対策のみでなく、患者さまが使用される直前にも認識をいただくため、「フェミニーナ膣カンジダ錠」の製品内袋(アルミビロー)にも上記と同じ内容を赤字で追記(印字)し、より実際の使用時に目につく対策を講じることとする。

以上、適正使用に関して、今後とも本製品の販売ならびに購入に際しては「以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがあるかどうか、年齢等について確認するセルフチェックシート」を用いて適正な使用の確保に努める。また、「フェミニーナ膣カンジダ錠」について、添付文書の「使用上の注意」ならびに製品パッケージ(外箱)に加え、製品内袋(アルミビロー)にも「本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと：フェミニーナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外用薬」を赤字で追記(印字)し、より実際の使用時に目につく対策を講じることとする。

3) まとめ

以上のとおり、製造販売後調査の結果、「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要は無いと考える。

但し、適正な使用の観点から「フェミニーナ膣カンジダ錠」について、添付文書の「使用上の注意」ならびに製品パッケージ(外箱)に加え、製品内袋(アルミビロー)にも「本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと：フェミニーナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外用薬」を赤字で追記(印字)し、より実際の使用時に目につく対策を講じることとする。

今後とも情報の収集に努め、本剤の適正な使用と安全性の確保を図る。

△ 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ください。
 - 以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
 - 膣カンジダの再発までの期間が2ヵ月以内の人、又は2ヵ月以上であっても、直近6ヵ月以内に2回以上感染した人。
 - 膣カンジダの再発かどうかよくわからない人[おりものが、おかゆ(カッテージチーズ)状、白く濁った滲がす状ではない、いやなおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられます]。
 - 発熱、悪寒がある人。
 - 吐き気、嘔吐がある人。
 - 下腹部に痛みがある人。
 - 背中や肩に痛みがある人。
- 本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないでください。
カンジダ治療薬以外の外用薬

関係部位	症 状
膣	疼痛(ささずきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、しびれ感、かゆみ、熱感



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ください。
 - 医師の治療を受けている人。
 - 授乳中の人。
 - 薬などによりアレルギー一症状を起こしたことがある人。
- 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、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
- 3日間使用しても症状の改善がみられないが、6日間使用しても症状が消失しない場合は使用を中止し、医師の診察を受けてください。

効 能 膣カンジダの再発(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります。)

用法・用量 成人(15才以上60才未満)1日1回1錠を膣深部に挿入してください(就寝前が望ましい)。6日間連続して使用してください。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないが、6日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診察を受けてください。

年 齢	1回量	使用回数
成人(15才以上60才未満)	1錠	1日1回
15才未満又は60才以上	使用しないこと	

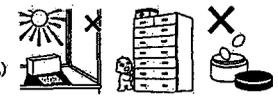
<用法・用量に関連する注意>

- 用法・用量を厳守してください。
- この薬は膣内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
- 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は治癒等の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。(生理中は薬剤の効果が十分得られない場合があります。)

成分(1錠中) オキシコナゾール硝酸塩……………100mg
(添加物：乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム)

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ください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 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ります。)
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

ホームページ www.mt-pharma.co.jp

本品のお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記にお問い合わせください。
田辺三菱製薬株式会社くすり情報センターJ
(フリーダイヤル ☎0120-54-7090)
受付時間：弊社営業日の9:00~17:30

副作用被害救済制度の問合せ先
(株)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)



我慢できないかゆみ・不快なおりに効く
オキナゾールL100

オキナゾールL100は、抗真菌成分
オキシコナゾール硝酸塩を主成分と
する、**膣カンジダの再発治療薬**です。

オキナゾールL100の特長

カンジダ菌を殺菌

当社開発の抗真菌成分オキシコ
ナゾール硝酸塩がカンジダ菌の
細胞膜を破壊し、優れた殺菌作用
を示します。



難治性菌にも効く

治療に抵抗性を示すことが多い菌
である、カンジダ・グラブプラタにも
効果を発揮します。

外陰部の症状も改善

おりものの異常など膣の症状だけで
なく、外陰部の症状(かゆみ、赤み、腫
れ)も改善します。

脱落しにくい膣錠

膣中の水分を吸収することで速や
かに溶けて広がるため、膣錠が膣
外へ脱落しにくくなっています。
*本剤は膣内に置かれて効果を発揮した後、徐々に
体外に排泄されるため、白いかたまりやペースト
状のものが出てくる場合があります。

生活上の注意

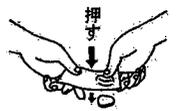
- (1) 膣カンジダを再発した場合には、パートナーに感染してい
る可能性があるため、膣カンジダに感染した旨を伝え、パ
ートナーの方は膣部のかゆみ、発赤等の不快感があれば、
すぐに医師の診察を受けましょう。
- (2) パートナーへの感染を避けるため、本剤を使用中は性交
を避けましょう。
- (3) 本剤を使用中は、膣部への刺激を避けるため、殺精子剤は
使用しないでください。
- (4) 薬剤の効果を維持するため、自分で膣内を洗うことは避け
ましょう。
- (5) 入浴時は石けんの刺激を避けるために、外陰部は石けんで
洗わず、お湯だけで軽く洗う程度にしましょう。
- (6) カンジダ菌は、温度や湿度の高い状態で繁殖しやすいため、

- できるだけ乾燥した状態を保つようにすることが大切で
す。以下の点に気をつけましょう。
- ・入浴、水泳等の後は、膣の外側は十分乾かし、
濡れた水着などはできるだけ早く着替えましょう。
- ・おりものシートなどの衛生用品を使用する場合は、こ
まめに交換しましょう。
- ・下着は、通気性のよい綿製品などを用いましょう。
- (7) 下着やタオルは毎日清潔なものを用い、タオルなどは感染
を避けるため、家族と共用しないでください。
- (8) カンジダ菌は膣にも常在している菌です。トイレの後は膣
からの感染を避けるため、前から後ろにふききましょう。
- (9) かゆみがあっても、外陰部をかかないようにしましょう。かく
と、刺激がひどくなったり、感染が広がる可能性があります。

膣錠の使い方

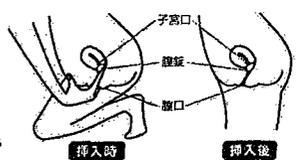
取り出し方

右図のように膣錠の入っている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、1錠取り出してください。(誤ってシートごと使用すると、
粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



挿入法

手指を石けんできれいに洗い、両脚を広げてしゃがみ、右図のよう
に膣錠を指先で膣内の最も深い所に挿入してください。(アプリ
ケーター等は使用しないでください。)挿入後、患部に接触した手
指は石けんでよく洗ってください。膣錠を入れる向きに決まりは
ありませんが、細い方から挿入すると入れやすいので推奨します。



2013年3月(記載要領変更に伴う改訂)
使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。また必要なときに読めるよう大切に保管してください
使用期限(パッケージ底面に記載)を過ぎた製品は使用しないこと

膣カンジダの再発をしっかりと元から治す

膣外用薬 膣カンジダ再発治療薬



フェミニナ 膣カンジダ錠

第1類医薬品

販売名: フェミニナ 膣カンジダ錠

特徴

本製品は有効成分オキシコナゾール硝酸塩がカンジダ菌を殺菌し、膣カンジダの再発を元から治します。アリケート
ゾーンのがまんできないかゆみ・ぼろぼろとした白いおりものなどを伴う膣カンジダに効いていきます

膣カンジダは、カンジダ菌という真菌(カビに近い仲間)によって起こる炎症です。膣カンジダにかかるると外陰部
のかゆみと、おりものの見た目や量に変化がおり、ときに外陰部の熱感、痛み、腫脹感を伴います。*おりもの
の性状は、膣カンジダ特有のおかゆ(カッターチーズ)状、白く濁った酒かす状です。本剤は膣カンジダの症状
を改善する治療薬です
本剤の使用は、以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります

△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る)

- 1. 次の人は使用しないこと
 - (1) 以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことがない人
 - (2) 膣カンジダの再発までの期間が2ヶ月以内の人、または2ヶ月以上であっても、直近6ヶ月以内に2回以上感染した人
 - (3) 膣カンジダの再発かどうかよく分からない人(おりものが、おかゆ(カッターチーズ)状、白く濁った酒かす状では
ない、いやなおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられる)
 - (4) 発熱、悪寒がある人
 - (5) 吐き気・嘔吐がある人
 - (6) 下腹部に痛みがある人
 - (7) 背中や肩に痛みがある人
 - (8) 不規則な出血または異常な出血、血の混じったおりものがある人
 - (9) 膣または外陰部に潰瘍、水膨れまたは痛みがある人
 - (10) 排尿痛がある人または排尿困難な人
 - (11) 次の診断を受けた人: 糖尿病
 - (12) ワルファリンなどの抗凝薬を使用している人
 - (13) 本剤また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
 - (14) 妊婦または妊娠していると思われる人
 - (15) 15才未満の小児または60才以上の高齢者
- 2. 本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと
フェミニナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外用薬

相談すること

- 1. 次の人は使用前に医師または薬剤師に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人
 - (2) 授乳中の人
 - (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 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、この文書を持って医師また
は薬剤師に相談すること

関係部位	症状
膣	疼痛(ずきずきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、刺激感、かゆみ、熱感

3. 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は使用を中止し、医師の診察
を受けること

(裏面につづく)

【効能・効果】

膣カンジダの再発(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る)

【用法・用量】

大人(15才以上60才未満)1日1回1錠を膣深部に挿入する(就寝前が望ましい)

6日間連続して使用すること。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診療を受けること

Table with 3 columns: 年齢, 1回量, 使用回数. Rows for 大人(15才以上60才未満) and 15才未満または60才以上.

【用法・用量に関連する注意】

- (1) 定められた用法・用量を厳守すること
(2) この薬は膣内のみ使用し、飲まないこと。もし誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けること
(3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用すること
(4) 生理中は使用しないこと。使用中に生理になった場合は使用を中止すること。

【成分・分量】 1日量(1錠)中

Table with 3 columns: 有効成分, 分量, はたらき. Row for オキシナゾール硝酸塩 100mg.

添加物として、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウムを含有する

【生活上の注意】

- (1) 膣カンジダを再発した場合には、パートナーに感染している可能性があるため、膣カンジダに感染した旨を伝え、パートナーの方は陰部のかゆみ、発赤などの不快症状があればすぐに医師の診療を受けてください
(2) パートナーへの感染を避けるため、本剤を使用中は性行為を避けましょう
(3) 本剤を使用中は、患部への刺激を避けるため、殺精子剤は使用しないでください
(4) 薬剤の効果を維持するため、自分で膣内を洗うことは避けましょう
(5) 入浴時は石けんの刺激を避けるために、外陰部は石けんで洗わず、お湯だけで軽く洗う程度にしましょう
(6) カンジダ菌は、温度や湿度の高い状態で繁殖しやすいため、できるだけ乾燥した状態を保つようにすることが大切です。以下の点に気をつけましょう
・入浴、水泳などの後は、膣の外側は十分乾かし、濡れた水着などはできるだけ早く着替えましょう
・おりものシートなどの衛生用品を使用される場合は、こまめに交換しましょう
・下着は、通気性のよい綿製品などを着用するようにしましょう
(7) 下着やタオルは毎日清潔なものを用い、タオルなどは感染を避けるため、家族と共用しないください
(8) カンジダ菌は膣にも常在している菌です。トイレの後は膣からの感染を避けるため、前から後ろにふきまじょう
(9) かゆみがあっても、外陰部をかかないようにしてください。かくと、刺激がひどくなったり、感染が広がる可能性があります

錠剤の使い方

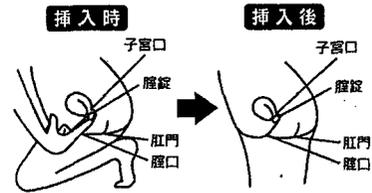
＜錠剤の取り出し方＞

図のように本錠剤の入っている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、1錠取り出して使用すること(誤ってそのまま使用すると、粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながる)



挿入法

手指を石けんできれいに洗い、両脚を広げてしゃがみ、図のように本錠剤を指先で膣内の最も深いところに挿入すること(アプリケーター等は使用しないこと)挿入後、患部に接触した手指は石けんでよく洗うこと



保管および取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管すること
(2) 小児の手の届かないところに保管すること
(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる)
(4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと

製品のお問合せは、お買い求めのお店またはお客様相談室にお問い合わせください

発売元 小林製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町4-4-10

製品のお問合せ先(お客様相談室)

☎0120-5884-01

受付時間9:00~17:00(土日・祝日を除く)

ホームページ http://www.kobayashi.co.jp

相談室の女性相談員が対応いたします。お気軽にご相談ください。

フェミニーナブランドサイト

http://www.feminina.jp/

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18

副作用被害救済制度の問合せ先

(独)医薬品医療機器総合機構

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html

☎0120-149-931 (フリーダイヤル)

MADE IN JAPAN

10125945

膣カンジダの再発治療薬 オキシナゾールL100

【第1類医薬品】



この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

もっと詳しい「オキシナゾールL100」の情報はコチラ

パソコン www.okinazole.jp

携帯電話 http://okinazole.jp/m



田辺三菱製薬(くすり情報センター) フリーダイヤル ☎0120-54-7080

田辺三菱製薬株式会社

膣カンジダの再発治療薬 オキシナゾールL100

【第1類医薬品】

「オキシナゾールL100」は膣カンジダの再発治療薬です。

- ① 以前、医師より「膣カンジダ」の診断、治療を経験している方
② 成人(15才以上60才未満)の方
③ ①②の条件を満たされている方は右ページの「セルフチェック」へお進みください。

再購入カード

次回ご購入の際は、このカードを当店薬剤師にご提示ください。

ご購入記録(薬剤師記入欄)

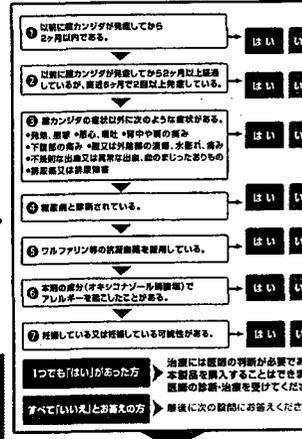
Table for purchase record with columns for 日, 名, 姓, 年齢, 性別, 病名, 処方薬, 処方量, 処方回数.

膣カンジダの再発治療薬 オキシナゾールL100

セルフチェックカード

「オキシナゾールL100」は膣カンジダの再発治療薬です。ご購入される前に、このカードで「セルフチェック」をされてから当店薬剤師までお待ちください。

Blank area for stamping the purchase date.



次のいずれかの項目に該当するものがある。
・医師の治療を受けている・哺乳中である
・本人又は家族がアレルギー体質である
・腎臓病又は糖尿病を患っている
「はい」とお答えの方 医師又は薬剤師に相談してください。
「いいえ」とお答えの方 薬剤師の説明を十分ご理解した上でご購入ください。

膣カンジダの
我慢できない 不快な
かゆみ・おりもの
でお悩みの方に



第1類医薬品 膣カンジダの再発治療薬
オキナゾールL100

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

第1類医薬品 膣カンジダの再発治療薬

オキナゾールL100

☑セルフチェックシート付き

膣カンジダの

我慢できない
かゆみ

不快な
おりもの

に効く!



もっと詳しい「オキナゾールL100」の情報はコチラ

パソコン www.okinazole.jp 携帯電話 <http://okinazole.jp/m>

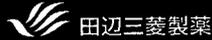


お問い合わせ先 田辺三菱製薬「くすり相談センター」
フリーダイヤル ☎0120-54-7080
受付時間：弊社営業日の9:00～17:30

製造販売元：田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区北浜2-6-18 OKL-K-001A(10.09.YK)

ご購入される前に必ずお読みください。

「オキナゾールL100」は膣カンジダの再発治療薬です。「オキナゾールL100」を適正にお使いいただくための説明書です。また、ご購入の際は薬剤師にご相談ください。



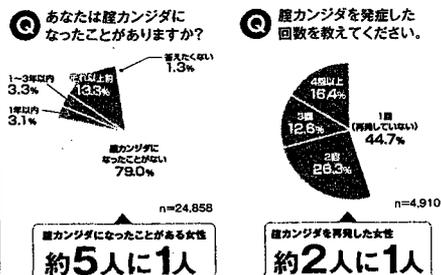
作成日2010年9月

膣カンジダの再発治療薬は
薬局で買えます

膣カンジダの再発治療薬「オキナゾールL100」は、
カンジダ菌を殺菌し、再発を防ぐ効果があります。
また、外陰部の症状も改善し、
難治性菌にも効く効果があります。
さらに、膣内の水分を吸収することで、
膣錠が膣外へ脱落しにくく、
膣内を清潔に保ちます。



膣カンジダに関するアンケート調査



この薬の特長は

「オキナゾールL100」って？

オキナゾールL100の特長

- POINT 1 カンジダ菌を殺菌**
当社開発の抗真菌成分オキシコナゾール硝酸塩がカンジダ菌の細胞壁を破壊し、優れた殺菌作用を示します。
- POINT 2 外陰部の症状も改善**
おりもの異常など膣の症状だけでなく、外陰部の症状(かゆみ、赤み、腫れ)も改善します。
- POINT 3 難治性菌にも効く**
治療に抵抗性を示すことが多い菌である、カンジダ・グラブラタにも効果を発揮します。
- POINT 4 脱落しにくい膣錠**
膣内の水分を吸収することで速やかに溶けて広がるため、錠剤が膣外へ脱落しにくくなっています。
※本剤は膣内に留まって効果を発揮した後、徐々に体外に溶解されるため、白いためやペースト状のものが出てくる場合があります。

1. この薬の効果は

1 この薬の効果は

効 能

膣カンジダの再発

(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります。)

「オキナゾールL100」は、膣カンジダの再発治療薬であるため、以前に医師により膣カンジダと診断を受け、治療を完了した経験のある方を対象としています。膣カンジダが疑われる症状を初めて経験された方については、本剤を使用することはできませんので、医師による診療を受けてください。

膣カンジダとは?

膣カンジダとは、膣内の常在菌であるカンジダという真菌の異常増殖によって起こる膣炎です。生殖年齢に多く、女性の5人に1人は一生のうち少なくとも1回は発症し、発症した人の2人に1人は再発するといわれています。女性にはよくみられる疾患の一つです。

どうして起こるの?

膣内は、乳酸菌によって酸性に保たれているため、他の菌が繁殖しにくい環境になっています。しかし、常在菌のバランスが崩れたり(妊娠、抗生物質の使用など)、免疫力が低下したり(糖尿病、免疫抑制薬の使用、疲労など)するとカンジダ菌は増殖しやすくなります。

典型的な症状

典型的な症状は、外陰部のかゆみとおりものの変化です。かゆみは非常に強く、時に痛みを感じることもあります。おりものは白く濁り、酒かす、おかゆ、ヨーグルト、カッテージチーズなどと表現される独特の性状を示します。

膣カンジダと間違えやすい疾患

おりものに变化のある類似疾患には、トリコモナス膣炎、細菌性膣症、萎縮性膣炎などがあります。また、強いかゆみを伴う類似疾患としては、接触皮膚炎(かぶれ)や外陰癌などがあります。

■ 膣カンジダと類似疾患の違い

	膣カンジダ	トリコモナス膣炎	細菌性膣症 (非特異性膣炎)	萎縮性膣炎 (炎症性膣炎)
おりものの性状	白濁(酒かす状、かゆ状、ヨーグルト状、カッテージチーズ状)	緑黄色、泡状、強い悪臭	灰色、水っぽい、魚のような臭い	化膿性
普段と比較したおりもの量	多い	かなり多い(大量)	多い	少ない
症 状	強いそう痒感、灼熱感、刺激感、性交疼痛	排尿障害、性交疼痛、紅斑	そう痒感、刺激感	膣の乾燥及び菲薄化、性交疼痛、排尿障害

2. この薬を使う前に、確認すべきことは

2 この薬を使う前に、確認すべきことは

第1類医薬品

「オキナゾールL100」

セルフチェックシート

「オキナゾールL100」は膣カンジダの再発治療薬です。本製品をご購入される前に、以下の項目についてチェックしてください。

STEP 1

■ 今まで医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがない。 はい いいえ

「はい」の場合 ▶ 膣カンジダの再発でない方は、本製品を購入することはできません。医師の診断・治療を受けてください。

「いいえ」の場合 ▶ 治療時、病院で処方された薬をチェックし、引き続き次の項目を確認してください。

- オキナゾール錠 アダスタン錠 フロリド錠坐剤 エンペド錠
- オキコナール錠 バリアスチン錠 サラシルト錠坐剤 エルシド錠
- 覚えていない

■ 年齢は15才未満である。又は60才以上である。 はい いいえ

「はい」の場合 ▶ 15才未満又は60才以上の方は、本製品を購入することはできません。医師の診断・治療を受けてください。

「いいえ」の場合 ▶ 引き続き各ページの項目を確認してください。▶▶ **STEP 2**へ

STEP 2

■ 以前に膣カンジダが発症してから2ヶ月以内である。 はい いいえ

■ 以前に膣カンジダが発症してから2ヶ月以上経過しているが、直近6ヶ月で2回以上発症している。 はい いいえ

■ 膣カンジダの症状以外に次のような症状がある。 はい いいえ

- 発熱、悪寒、悪心、嘔吐
- 下腹部の痛み
- 背中や肩の痛み
- 排尿痛又は排尿障害
- 不規則な出血又は異常な出血、血のまじったおりもの
- 膣又は外陰部の潰瘍、水膨れ、痛み

■ 糖尿病と診断されている。 はい いいえ

■ ワルファリン等の抗凝薬を服用している。 はい いいえ

■ 本剤の成分(オキナゾール)にアレルギーを起こしたことがある。 はい いいえ

■ 妊娠している又は妊娠している可能性がある。 はい いいえ

「いつでも(はい)がある」 ▶ 治療には医師の判断が必要である為、本製品を購入することはできません。医師の診断・治療を受けてください。

「すべて(いいえ)である」 ▶ 最後に次の項目を確認してください。▶▶ **STEP 3**へ

STEP 3

■ 次のいずれかの項目には該当しない。 はい いいえ

- 医師の治療を受けている
- 本人又は家族がアレルギー体質である
- 授乳中である
- 薬によりアレルギーを起こしたことがある

「はい」の場合 ▶ 医師又は薬剤師に相談してください。

「いいえ」の場合 ▶ 薬剤師の説明を十分ご理解した上でご購入ください。

2. この薬を使う前に、確認すべきことは/使用上の注意

⚠ 使用上の注意 使用前に注意すること**☒ 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ください。

- (1) 以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 腔カンジダの再発までの期間が2ヶ月以内の人。又は2ヶ月以上あっても、直近6ヶ月以内に2回以上感染した人。
- (3) 腔カンジダの再発かどうかよくわからない人〔おりものが、おかゆ(カッテージチーズ)状・白く濁った酒かす状ではない、いやなおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられます〕。
- (4) 発熱、悪寒がある人。
- (5) 悪心、嘔吐がある人。
- (6) 下腹部に痛みがある人。
- (7) 背中や肩に痛みがある人。
- (8) 不規則な出血又は異常な出血、血の混じったおりものがある人。
- (9) 膣又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある人。
- (10) 排尿痛がある人又は排尿困難な人。
- (11) 次の診断を受けた人。糖尿病
- (12) ワルファリン等の抗凝血薬を使用している人。
- (13) 本剤の成分に対しアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (14) 妊婦又は妊娠している可能性がある人。
- (15) 15才未満の小児又は60才以上の高齢者。

☒ 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ください。

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 授乳中の人。
- (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。



3. この薬の使い方は

3 この薬の使い方は**用法・用量**

成人(15才以上60才未満)1日1回1錠を膣深部に挿入してください(就寝前が望ましい)。6日間連続して使用してください。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診療を受けてください。

〈用法及び用量に関連する注意〉

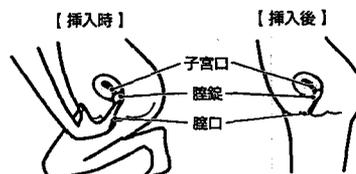
- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) この薬は膣内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
- (3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
- (4) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。(生理中は薬剤の効果十分得られない場合があります。)

錠剤の使い方**1. 取り出し方**

図のように本錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出してください。(誤ってシートごと使用すると、粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)

**2. 挿入法**

手指を石けんできれいに洗い、両脚を上げてしゃがみ、図のように本錠剤を指先で膣内の最も深いところに挿入してください。(Applicator等は使用しないでください。) 挿入後、患部に接触した手指は石けんでよく洗ってください。錠剤を入れる向きに決まりはありませんが、細い方から挿入すると入れやすいので推奨します。



4. この薬の使用中に気をつけなければならないことは

4 この薬の使用中に気をつけなければならないことは

1. 本剤の使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないでください。
カンジダ治療薬以外の外用薬
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

(1) 使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
陰	疼痛（すきすきする痛み）、腫脹感（はれた感じ）、発赤、しびれ感、かゆみ、熱感

(2) 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けてください。

5 この薬の形は

性状・外形	直径(mm)×短径(mm)×厚さ(mm)：重量(g)
白色・においなし・アーモンド形の錠剤	20×12×約5.8：1.2



尖寸大

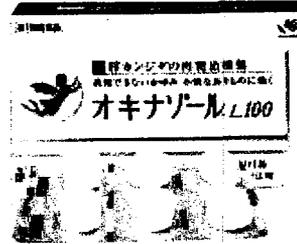
6. この薬に含まれているのは

6 この薬に含まれているのは

成分

(1日量・1錠中) オキシコナゾール硝酸塩 100mg
(添加物：乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム)

【構造式】



7 その他

1. 保管及び取扱いで注意すること

- (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ります。)
- (4) 使用期限の過ぎた製品は使用しないでください。



2. 日常生活で注意すること

陰カンジダの症状の悪化を防ぎ、また、再発を予防するために、日常生活では以下のことにご注意ください。

- 陰カンジダを再発した場合には、パートナーに感染している可能性があるため、陰カンジダに感染した旨を伝え、パートナーの方は陰部のかゆみ、発赤等の不快な症状があれば、すぐに医師の診療を受けましょう。

7. その他

- パートナーへの感染を避けるため、本剤の使用中は性行為を避けましょう。
- 本剤を使用中は、患部への刺激を避けるため、殺精子剤は使用しないでください。
- 薬剤の効果を持続するため、自分で陰内を洗うことは避けましょう。
- 入浴時は石けんの刺激を避けるために、外陰部は石けんで洗わず、お湯だけで軽く洗う程度にしましょう。
- カンジダ菌は、温度や湿度の高い状態で繁殖しやすいため、できるだけ乾燥した状態を保つようにすることが大切です。以下の点にご注意ください。
 - ・ 入浴、水泳等の後は、陰の外側は十分乾かしましょう。濡れた水着などはできるだけ早く着替えましょう。
 - ・ おりものシートなどの衛生用品を使用する場合は、こまめに交換しましょう。
 - ・ むれやすくなるので、パンティストッキングをはかないようにしましょう。
 - ・ 下着は、通気性のよい綿製品などを用いましょう。
- 下着やタオルは毎日清潔なものを用い、タオルなどは感染を避けるため、家族と共用しないでください。
- カンジダ菌は腸にも常在している菌です。トイレの後は腸からの感染を避けるため、前から後ろにふききましょう。
- かゆみがあっても、外陰部をかかないようにしましょう。かくと、刺激がひどくなったり、感染が広がる可能性があります。

8 Q & A

Q1 類似疾患とどのように見分ければよいですか？

A1 かゆみの程度、おりものの量・性状、におい等で見分けます。陰カンジダは強いかゆみがあり、おりものは白く濁った（酒かす状、カッターチーズ状）り、においがほとんどないのが特徴です。詳しくは「1. この薬の効果は 陰カンジダと間違いない疾患」(P4) をご参照ください。

Q2 症状から明らかに陰カンジダと考えられますが、医師による診断・治療の経験がなくても本剤を使ってよいですか？

A2 使用しないでください。本剤は陰カンジダの再発治療薬です。初めて陰カンジダが発症した方については、医師による診察を受けていただかなければなりません。

Q3 再発までの期間が2ヶ月以内、又は2ヶ月以上であっても、直近6ヶ月以内に2回以上感染した人に使用してはいけない理由は？

A3 再発を繰り返す場合には、糖尿病や免疫不全などの他の疾患が原因となっていることが考えられます。本剤によって症状が一時的によくなっても、すぐに再発してしまう可能性が高いので、医師の診察を受けてください。

Q4 6日間使用する前に症状が消失したら、治療を途中で中止してもよいですか？

A4 中止せず6日間継続してください。菌数の減少で症状はよくなっても、菌を完全に除去できたとは限りません。カンジダ菌を陰内に残さないよう、必ず6日間継続して使用してください。



Q5 3日間使用しても症状が改善しない、6日間使用しても症状が消失しない理由としてはどんなことが考えられますか？

A5 他の疾患、薬剤に対する過敏症、耐性菌などが理由として考えられます。

Q6 生理中に使用できますか？

A6 生理中は使用できません。経血によって薬剤が流れ出てしまうと、作用が减弱して十分な効果を得られない可能性があります。また、治療中に生理になった場合も、同様の理由で治療を中止してください。治療を途中で中止した場合には、治療等の確認が必要であるため、医師の診察を受けてください。

Q7 本剤を使用中、パートナーが避妊具を着用すれば、性行為は可能ですか？

A7 間接的に感染を起こしたり、避妊具が破損する可能性も考えられるので、感染を防ぐため性行為を行わないようにしてください。

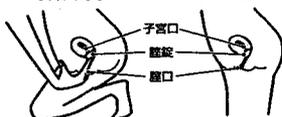
Q8 陰カンジダの再発を防ぐにはどうすればよいですか？

A8 カンジダ菌は、湿度や温度の高いときに繁殖しやすいので、できるだけ、乾燥した状態を保つようにすることが大切です。通気性のよい清潔な下着を身に着ける、パンティストッキングをはかない、おりものシートなどはこまめに交換するなどの対策が必要です。詳しくは「7. その他 日常生活で注意すること」(P13,14)をご参照ください。また、陰カンジダは免疫力が低下した時に発症しやすいので、十分な休養をとったり、ストレスをためず、規則正しい生活をすることも大切です。

Q9 薬剤（1日1回1錠）はいつ挿入すればよいですか？

A9 就寝前が望ましいです。本剤は、挿入後すみやかに崩壊・分散するので脱落しにくくなっていますが、挿入が浅いと出てきてしまうことがありますので、しっかり奥まで挿入してください。

【挿入時】 【挿入後】



Q10 ステロイド外用剤と併用してもよいですか？

A10 ステロイド外用剤は真菌感染症に使用できません。ステロイド成分の抗炎症作用で一時的に症状が治まるかもしれませんが、免疫抑制作用によってカンジダ菌が増殖し、症状を悪化させる可能性があります。

Q11 副作用にはどのようなものがありますか？

A11 オキシコナゾール硝酸塩あるいは本剤の添加物に対する過敏症により、局所のかゆみ、疼痛、発赤などを起こすことがあります。本剤使用後にこれらの症状があらわれた場合や陰カンジダの症状が悪化した場合には、使用を中止し、医師の診察を受けてください。

Q12 誤って錠剤を飲んでしまっても大丈夫ですか？

A12 下痢などの消化器症状を起こす可能性があります。もし誤って飲んでしまった場合は、すぐ医師の診察を受けてください。



〔経カンジダとは?〕

経カンジダとは、膣内の常在菌であるカンジダという真菌の異常繁殖によって起こる膣炎です。生殖年齢に多く、女性の4人に3人は一生の内少なくとも1回は発症し、発症した人の2人に1人は再発すると言われています。女性にはよくみられる疾患の一つです。

〔どうして起こるの?〕

膣内は、乳酸菌によって酸性に保たれているため、他の菌が繁殖しにくい環境になっています。しかし、常在菌のバランスが崩れたり(妊娠、抗生物質の使用など)、免疫力が低下したり(糖尿病、免疫抑制剤の使用、疲労など)するとカンジダは繁殖しやすくなります。

〔典型的な症状〕

典型的な症状は、外陰部のかゆみとおりものの変化です。
かゆみは非常に強く、時に痛みを覚えることもあります。
おりものは量が増えたり、白くにごり、濁るか、おかし、ヨーグルト、カッテージチーズなどと表現される症状になります。

〔用法・用量〕

成人(15才以上60才未満) 1回1錠を膣深部に挿入してください(就寝前が望ましい)。
 8日間連続して使用してください。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、8日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診察を受けてください。

※お薬の正しい使い方はこちら

発売元
小林製薬株式会社
 〒541-0045 大阪市中央区道修町4-4-0
 製品のお問い合わせ先
 お客様相談室 ☎06(6203)3625
 受付時間 9:00~17:00(土・日・祭日を除く)
 ホームページアドレス <http://pr.kobayashi.co.jp>

婦科医の女性相談員が対応します。お気軽にご相談ください。

セルフチェックシート

※お薬の正しい使い方はこちら

第1類医薬品



ご購入カード

この商品のご購入は、薬剤師が承ります。
 「セルフチェック」をされた後、このカードを薬剤師カウンターにお持ち下さい。



スタンプ欄

フェミニーナ膣カンジダ錠を
購入する前に

フェミニーナ膣カンジダ錠は膣カンジダの再発治療薬です。本製品を購入される前、以下のチェック項目をお読みください。
チェック項目A~Jのひとつでも「はい」がある場合は本製品を購入することができません。
 チェック項目A~Jが「はい」である場合は、項目の「ひとつでも「はい」がある場合」をチェックして、本シートを薬剤師に提示の上、ご購入ください。

〔効能〕
 膣カンジダの再発(1)前に医師から「膣カンジダの診断」を受けたことのある人に効ります。)

〔成分〕
 13重(1錠)中 オキシコナゾール硝酸塩100mg、赤血球系、脱水水和物、塩化カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ブドウ糖水和物、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

〔内容量〕

13重(1錠)×6錠

※お店の方へ*

薬剤師による説明を実施し、ご購入いただいた方に、このカードをお渡しください。

下記のスペースに日付を記入してください。
 裏のスタンプ欄に印鑑を押しお渡してください。



※薬剤師による説明を受けてお薬を購入されたお客様は、次回以降の購入の際、必ずこのカードをお持ちください。

ご購入記録(薬剤師記入欄)

1	年	月	日	7	年	月	日
2	年	月	日	8	年	月	日
3	年	月	日	9	年	月	日
4	年	月	日	10	年	月	日
5	年	月	日	11	年	月	日
6	年	月	日	12	年	月	日

ひとつでも「はい」がある方は本製品を購入することができません。

すべて「いいえ」とお答えの方

A. 今まで医師から経カンジダの診断・治療を受けたことがない。 → **A. はい** (お薬が効らないうえ)

B. 年齢は15才未満である。又は60才以上である。 → **B. はい** (お薬が効らないうえ)

C. 以前に経カンジダが発症してから2ヶ月以内である。 → **C. はい** (お薬が効らないうえ)

D. 以前に経カンジダが発症してから2ヶ月以上経過しているが、直近6ヶ月で2回以上発症している。 → **D. はい** (お薬が効らないうえ)

E. 経カンジダの症状以外に次のような症状がある。
 ○経血、不正出血、下腹部の痛み ○骨中骨痛の痛み
 ○不規則な出血又は異常な出血、他の薬に変わったおりもの
 ○腫又は外陰部の腫脹、水膨れ、痛み ○膀胱炎又は陰道腫瘍 → **E. はい** (お薬が効らないうえ)

F. 糖尿病と診断されている。 → **F. はい** (お薬が効らないうえ)

G. ワルファリン等の抗凝薬を服用している。 → **G. はい** (お薬が効らないうえ)

H. 本剤の成分(オキシコナゾール硝酸塩)でアレルギーを起こしたことがある。 → **H. はい** (お薬が効らないうえ)

I. 妊娠している又は妊娠している可能性がある。 → **I. はい** (お薬が効らないうえ)

J. 次のいずれかの項目に該当するものがある。
 ○医師の治療を受けている
 ○経血中である
 ○本人又は家族がアレルギー体質である
 ○薬によりアレルギーを起こしたことがある → **J. はい** (お薬が効らないうえ)

本チェックカードをドラッグストア・薬局・薬店で提示の上、薬剤師のご説明を十分に理解された上でご購入ください。

ひとつも当てはまらない

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

資料1-3-2 クロトリマゾールのリスク評価について

成分名	クロトリマゾール
薬効群	その他の女性用薬
投与経路	錠錠
販売名（製造販売業者）	エンペシドL 他 （佐藤製薬株式会社）
効能効果	陰カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）
承認年月日	平成23年1月21日
製造販売開始日	平成23年5月10日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了見込み（平成26年5月9日）
製造販売後調査 （中間報告）	調査期間：平成23年1月21日～平成26年1月20日
	特別調査：3,078症例 副作用：5例5件（副作用発現症例率0.2%） うち重篤な副作用：なし
	一般調査 副作用の報告なし
製造販売後調査3年次終了後に、薬事法第77条の4の2第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	平成26年1月22日～平成26年3月27日：なし
薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬関係者が報告した副作用報告	なし

販売名	エンペシドL エンペシドレディ	承認番号・年月日	22300APX00044000
			22300APX00045000
調査期間	平成25年1月21日～平成26年1月20日	薬効分類	872529
			報告回数
調査施設数	178施設	調査症例数	1621症例
出荷数量	[REDACTED]		
調査結果の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・特別調査においては、当該調査期間にモニター店178施設から報告された1621症例において、副作用の報告は3例であった。 ・一般調査においては、当該調査期間に副作用が発現した症例は、なかった。 ・研究報告、措置報告等においては、当該期間中に対象となるものはなかった。 		
副作用の種類別発現状況	別紙（1）のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙（2）のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙（3）のとおり		
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は医療用医薬品のクロトリマゾールを配合した錠錠を一般用医薬品にしたもので、承認申請区分（5）-①に従い申請したものです。 ・「エンペシドL」の販売名で平成23年5月10日から発売を開始した。 ・「エンペシドレディ」は販売されていません。 		
	担当者：佐藤製薬（株）	安全性管理部	[REDACTED] 連絡先

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年3月 日

東京都港区元赤坂一丁目5番27号
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

副作用の種類別発現状況

調査期間：第3次 平成25年1月21日～平成26年1月20日

特別調査 (モニター店による頻度調査)

	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
①調査施設数	12	105	122	178	405
②調査症例数	515	673	784	1621	3,078
③副作用発現症例数	10	0	2	3	5
④副作用発現件数	10	0	2	3	5
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.94%	0.0%	0.3%	0.2%	0.2%
⑥出荷数量					

副作用の種類 器官別大分類 基本語	承認時迄の調査	副作用発現件数 (%)			承認時以降の累計
		第1次	第2次	第3次	
胃腸障害 *下腹部痛	1(0.19) 1(0.19)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
皮膚および皮下組織障害 発赤	1(0.19) 1(0.19)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
筋骨格系および結合組織障害 *肩径部痛	1(0.19) 1(0.19)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
生殖系および乳房障害 *外陰腫下快感	0(0) 0(0)	0(0)	1(0.1) 1(0.1)	0(0)	1(0.03) 1(0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態 熱感 刺激感	7(1.4) 5(0.97) 2(0.39)	0(0)	1(0.1) 0(0) 1(0.1)	3(0.2) 1(0.1) 2(0.1)	4(0.1) 1(0.03) 3(0.1)

(注) *：「使用上の注意から予測できない副作用
副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。

一般調査
第3次においては症例の報告はなし。

別紙 (2)

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)

第3次調査期間中 (平成25年1月21日～平成26年1月20日) 副作用は3症例。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 日数		症状	転帰	
器官別大分類 基本語[報告用語]								
熱感 [局所の熱感]	1 (女・58)	エンペシドL (佐藤製薬)	1錠	6日	臆カンジタ	発現日不明 副作用発生。	不明 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
刺激感 [刺激感]	2 (女・51)	エンペシドL (佐藤製薬)	1錠	7日	臆カンジタ	使用3日目で、 副作用発生。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
刺激感 [刺激感]	3 (女・45)	エンペシドL (佐藤製薬)	1錠	2日	臆カンジタ	使用2日目で、 副作用発生。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

(一般調査の副作用)

第3次調査期間中 (平成25年1月21日～平成26年1月20日) 副作用は0症例。

副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。

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。

腔カンジダの再発治療薬

エンペイド[®] L

第1類医薬品

- エンペイドLは、イミダゾール系の抗真菌成分クロトリマゾールを有効成分とする、腔カンジダの再発治療薬です。
- 1日1回1錠、6日間の使用で、腔カンジダの再発に効果をあらわす発泡性の錠剤です。

®:ドイン・バイエル社登録商標

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ください

- (1) 初めて発症したと思われる人。(初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診療を受ける必要があります)
- (2) 本剤の成分に対しアレルギー症状を起こしたことがある人。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)
- (3) 15歳未満又は60歳以上の人。(15歳未満は初めて発症した可能性が高く、60歳以上の方は他の疾患の可能性や他の菌による複合感染のリスクが高まることを考慮する必要があり、自己判断が難しいため)
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、医師の診療を受ける必要があります)
- (5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、腔からの不規則又は異常な出血、腔又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。(別の疾病の可能性があるので、医師の診療を受ける必要があります)
- (6) 次の診断を受けた人。
糖尿病 (頻りに本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診療を受ける必要があります)
- (7) 本疾病を頻りに繰り返している人。(1~2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上)
- (8) 腔カンジダの再発かわからない人。(自己判断できない場合は医師の診療を受ける必要があります)

2. 次の部位には使用しないでください

- (1) 腔内以外の部位。(本剤は腔内のカンジダ菌による感染のみに効果があります)

3. 本剤を使用中に次の医薬品を外陰部に使用しないでください

- (1) カンジダ治療薬以外の外用薬。(症状が悪化する又は治療を遅らせるおそれがあります)


■ 相談すること
1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- (1) 医師の治療を受けている人。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります)
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。(アレルギー体質の方は、本剤の使用によりアレルギー症状を起こす可能性があります)
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(何らかの薬でアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)
- (4) 授乳中の人。(薬の使用には慎重を期す必要があります)

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

- (1) 使用后、次の症状の継続・増強又は発現がみられた場合

関係部位	症状
腔	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み
皮ふ	発疹

(本剤による副作用の可能性が考えられます)

- (2) 3日間使用しても、症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けてください。(他の疾病の可能性がります)



別紙 (3)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第3次調査期間中 (平成25年1月21日~平成26年1月20日)

特別調査: 副作用の報告は、3症例3件あった。

一般調査: 副作用の報告はなかった。

特別調査で収集した副作用3症例3件の症状は

「熱感」: 既知・非重篤: 1件

「刺激感」: 既知・非重篤: 2件

以上の副作用はいずれも非重篤で、「刺激感」の転帰は2件とも回復、「熱感」の転帰は消費者への追跡が不能であったため不明ですが、現時点では本剤の使用上の注意の改訂等、安全対策として、特に必要と思われる事項はないと考えられます。今後もより安全対策に注意し、情報収集に努め、必要に応じて適正に対応します。

使用する前に必ずお読みください。

腔カンジダの再発治療薬

エンペシド[®]L

®・ドイツ・バイエル社登録商標 第1類医薬品

一般名	クロトリマゾール Clotrimazole
含有量 (1錠中)	100mg

お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様へ、医薬品の正しい理解と、適正使用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。



【効能】
腔カンジダの再発 (過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)

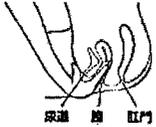
【用法・用量】
次の量を腔深部に挿入してください。6日間毎日続けて使用してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人 (15歳以上60歳未満)	1錠	1回 (できれば就寝前)
15歳未満及び60歳以上	使用しないでください	

ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けてください。

錠剤の使い方

①ご使用前の入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にしてください。
②手指を石けんできれいに洗い、右図のように錠剤を指先で腔内の最も深いところに挿入してください。
③挿入後、患部に触れた手指は石けんでよく洗ってください。



- (用法・用量に関連する注意)
- 定められた用法・用量を厳守してください。
 - この薬は腔内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
 - アプリケーターは使用しないでください。
 - 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
 - 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治療等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。

【成分・分量】1錠中

成分	分量	働き
クロトリマゾール	100mg	腔カンジダの原因菌であるカンジダ菌に対して強い抗菌作用をあらわします。

添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、アジピン酸、炭酸水素Na、ステアリン酸Mg、ステアリン酸、ポリソルベート80、無水ケイ酸を含有します。

- 保管及び取扱上の注意**
- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管してください。
 - 小児の手の届かないところに保管してください。
 - 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)
 - 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。
- 

この薬の効果は

- この薬は、抗真菌剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- 以前に医師から、「腔カンジダ」の診断をうけ、治療を受けたことのある人の腔カンジダの再発を治す薬です。
- この薬は、カンジダ菌を殺菌し、かゆみ、おりものなどの症状に効果をあらわします。

腔カンジダとは 腔カンジダは、真菌の一種であるカンジダ菌によって引き起こされる腔炎です。カンジダ菌は、健康な人の皮膚や粘膜 (口内や腔など) に常在する菌です。腔にカンジダ菌が存在しても発症するとは限りませんが、風邪や疲労、寝不足などによる免疫機能の低下、生理前後のホルモンバランスの変化、薬の服用などにより腔内のカンジダ菌は、増殖します。腔カンジダにかかると、腔や外陰部のかゆみ、白色で湿らす状・ヨーグルト状のおりものを生じます。一度症状が治っても、また免疫機能が低下したり、ホルモンバランスの変化や薬の服用の影響によりカンジダ菌が増殖すると、再発してしまいます。

【主な腔カンジダの要因】	要因	【主な腔カンジダの症状】	症状
			【腔カンジダにみられることのある症状】

この薬を使う前に、確認すべきことは

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
- 初めて発症したと思われる人。
 - 本剤の成分に対しアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 15歳未満又は60歳以上の人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、腔からの不規則又は異常な出血、腔又は外陰部における潰瘍、浮腫又はたれがある人。
 - 糖尿病の診断を受けた人。
 - 腔カンジダを頻りに繰り返している人。(1~2か月に1回又は6か月以内に2回以上)
 - 腔カンジダの再発がわからない人。
- 次の人は、慎重に使う必要があります。
使い始める前に医師又は薬剤師にご相談ください。
- 医師の治療を受けている人。
 - 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 授乳中の人。

この薬の使用中外陰部にカンジダ治療薬以外の外用薬を使用しないでください。
他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師にご相談ください。

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(株)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/keas/kehigai.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、お問い合わせ先または下記にお問い合わせください。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(5412)9393
受付時間9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

41565 売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区浜松町1丁目15番27号

膣カンジダ以外にも外陰部や膣にかゆみを生じたり、おりものに異常が認められる病気には、下記のようなものがあります。本剤を使用前に次の内容を確認し、膣カンジダの症状以外で該当する症状がある場合は、医師の診断を受けてください。

【膣カンジダと症状が類似しているおりもの症状のある感染症】

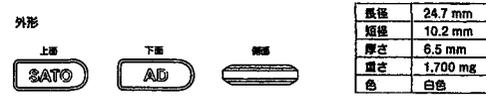
病名	膣カンジダ	トリコモナス	細菌性膣炎	子宮頸管炎	膣内腫瘍性
原因	カンジダ	膣トリコモナス	細菌性膣炎など	クラミジア・トリスモナス、淋菌など	クラミジアや淋菌、好気性菌、真菌性菌
主な症状	かゆみ おりもの	おりもの(多量) 膣ににおい	おりもの(経血) におい	おりもの	おりもの、発熱、下腹部痛など
おりもの	酒かす状、ヨーグルト状、豆少	うみ性、泡状、多量	灰色、腐臭	うすい黄色で粘着性、うみ性	うみ性で量が多くなることが多い
炎症	膣壁発赤、外陰炎	膣壁発赤	特になし	子宮頸部の発赤、充血、ただれ	子宮内膜炎、子宮付属器炎
主な原因	免疫機能の低下、妊婦、抗生物質、ステロイド剤、性交渉	性交渉の場合が多い	性交渉の場合が多い	性交渉など	性交渉など

※淋菌による子宮頸管炎は、多くの場合症状はありませんが、おりもののために外陰部にかゆみやただれを生じ、痛みを伴います。特に、淋菌性尿道炎や下腹部痛がみとめられます。

【その他の膣カンジダと間違えやすい疾病】

疾病	特徴
性器ヘルペス	・性器に強い潰瘍または水疱(水ぶくれ)ができる ・初発の場合：発熱、強い痛み、排尿困難、膣の付け根のほれ・痛み、強い腫脹など ・再発の場合：再発する前に、外陰部の違和感や、痛みなどの前兆などがみられることもある
強拗性皮膚炎(かぶれ)	・生薬用品や衣料品、抗真菌薬などの医薬品、洗剤用具、し尿、手指を介して触れたもので生じる ・かゆみを伴う ・多くは赤いぶつぶつができ、炎症が激しい場合はただれを伴う
皮膚そう痒症	・皮膚を痒むかゆみのみがある ・掻き癢すと皮膚となる
アレルギー性接触皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)	・強いかゆみを伴う ・患部表面が厚くなり、軽く赤くなったり、乾いてふけのようにぼろぼろとはがれたりする
外陰部バルーン腫(外陰部バルーン腫)	・はじめは外陰部、肛門などに腫瘍のようなものができ、かゆみ、灼熱感があり、ただれや潰瘍ができて、一部はかさぶたでおおわれる ・治療せず長期放置すると潰瘍した際に発癌する

この薬の形は



この薬に含まれているのは

【有効成分】1錠中		【添加物】 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファ化デンプン、アジピン酸、炭酸水素Na、ステアリン酸Mg、ステアリン酸、ポリソルベート80、軽質無水ケイ酸
成分	分量	
クロトリマゾール	100 mg	

その他

- この薬の保管方法は？
 - ・直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管してください。
 - ・小児の手の届かないところに保管してください。
 - ・他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になり品質が変わるおそれがあります)
 - ・使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。

この薬の使い方は

○使用量及び使用回数

使用量及び1日の使用回数は、次のとおりです。定められた量を膣深部に挿入してください。6日間毎日続けて使用してください。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診察を受けてください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(15歳以上60歳未満)	1錠	1回(できれば就寝前)
15歳未満及び60歳以上	使用しないこと	

○どのように使用するか？

- ①手指を石けんできれいに洗い、右図のように錠剤を指先で膣内の最も深いところに挿入して下さい。
 - ②挿入後、患部に触れた手指は石けんでよく洗ってください。
- ・本剤を使用中に外陰部にカンジダ治療薬以外の外用薬を使用しないでください。
・この薬は膣内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
・アプリケーションは使用しないでください。
・途中で症状が消失しても、使用開始日から6日間使用してください。
・生理中は使用しないでください。
・使用中に生理に変わった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。

○使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。この薬は、6日間毎日続けて使用することで効果をあらわします。使用し忘れた場合は、医師の診察を受けてください。

○多く使用した場合の対応

異常を感じたら、医師に相談してください。

この薬の使用中に気をつけなければならないことは

- ・パートナーに感染している可能性があります。パートナーの膣部にかゆみ、発赤等の症状がある場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・通気性のよい下着を着用し、締め付けの強いガードルなどの下着を避けてください。
- ・パートナーに感染するおそれがありますので、治療中の性交渉は避けてください。
- ・薬剤の効果を影響を与える可能性がありますので、殺精子剤は使用しないでください。
- ・感染を避けるため、タオルを共用しないでください。
- ・症状がひどくなったり、感染が広がるおそれがありますので、掻かないようにしてください。
- ・本剤が流れ出る可能性がありますので、膣内洗浄はしないでください。
- ・刺激により、症状がひどくなるおそれがありますので、外陰部は石けんで強く洗わず、ぬるま湯だけで軽く洗うようにしてください。

副作用

本剤の使用により、次のような副作用があらわれる可能性があることが分かっています。使用後、このような症状の継続・増強又は発現がみられた場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
膣	膣所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み
皮膚	発疹

エンペシド® L Q&A

Q1. 本剤はどのような場合に使用すべきですか？

A1. 本剤は、膣カンジダを再発した人のための治療薬です。膣のかゆみ、発赤、おりもの等の症状がみられ、過去に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがある15歳以上の60歳未満の方は、本剤を使用することができます。膣のかゆみや不快感が初めの場合は、他の疾病が原因の場合がありますので、まず医師の診察を受けてください。

Q2. おりものに嫌なにおいがあります。本剤を使用してもよいでしょうか？

A2. 膣カンジダ以外の他の疾病の可能性が考えられますので、本剤を使用せず、医師の診察を受けてください。

Q3. 頻尿(1〜2か月に1回又は6か月以内に2回以上)に膣カンジダを繰り返しているのですが、本剤を使用してもよいでしょうか？

A3. 膣カンジダを頻尿に繰り返す場合は、他の疾病が潜んでいる可能性もあり、発症の原因(ホルモン剤・抗生物質・糖尿病など)を考慮した治療が必要であるため、本剤を使用せず、医師の診察を受けてください。

Q4. 膣カンジダを再発しやすいのはどのような人ですか？

A4. 膣カンジダは女性であればどんな年齢でも発症の可能性がありますが、出産時にもっとも発症しやすいです。そのほか、糖尿病、抗生物質の服用、ピルやステロイドの服用、免疫機能の低下の時に膣の中のカンジダ菌が増殖して膣カンジダを発症しがちです。特にHIVウイルスに感染している場合は発症しやすいため、必ず医師の診察を受けてください。

Q5. 膣カンジダは再発しやすいと聞きましたが？

A5. 生理前におけるホルモンバランスの変化、抗生物質やピル使用時、妊婦、服薬(しめつけの強い下着など)で膣の中に潜んでいたカンジダ菌が増殖して発症しますので、だれでも再発しやすい要因をもっています。一度発症した人の半数は再発すると言われています。

Q6. 本剤はなぜなるべく就寝前に使用するのでしょうか？

A6. 本剤は膣の中だけで溶け込むため、膣外にもれることがありますが、なるべく就寝前に使用するのを、体を横にする事で膣からのもれを防ぐためです。

Q7. 膣錠の使用を始めたらからどのくらいで効果があらわれるのでしょうか？

A7. 症状の程度によっても異なりますが、通常3日目で効果があらわれます。症状が改善しても、膣が膣内に残っている場合が多いため、症状が改善したからといって、治療を中断せず、使用開始日から6日間連続して使用してください。なお、3日間使用しても、症状が改善がみられない場合は、他の疾病の可能性があるので、医師の診察を受けてください。

Q8. 使用中(3日目等)で症状がなくなった場合、使用をやめてもよいのでしょうか？

A8. おりものやかゆみなどの自覚症状は、通常3日目で改善がみられるとされていますが、症状が消失しても、膣が膣内に残っている場合が多いため、本剤の使用を中止したり量を減らしたりせず、使用開始日から6日間連続して使用してください。

Q9. 6日間使用しても症状が消失しない時はどうすればよいのでしょうか？

A9. 6日間使用しても症状が消失しない場合は、他の疾病の可能性があるので、医師の診察を受けてください。

Q10. 本剤を使用中に、外陰部にステロイドやかゆみ止めクリーム剤を使用してもよいのでしょうか？

A10. カンジダ治療薬以外の外用薬は、膣カンジダを悪化させたり、治療を遅らせる可能性があるため、絶対に外陰部に使用しないでください。

Q11. 本剤を生理中に使用してもよいのでしょうか？

A11. 生理中は衛生上好ましくなく、薬剤が血液とともに洗い流され、効果が十分に得られない場合があるため、本剤を使用しないでください。また、本剤を使用中に生理になった場合は、使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。本剤は、6日間連続してご使用いただくものですので、生理予定日を考慮して、6日間連続使用できるよう治療を開始してください。なお、使用を中断して残った薬剤については、使用期限内であれば、本剤を使用して治療を行える次の機会にご利用いただけますが、その場合にも必ず6日間続けてご使用ください。

Q12. どのような副作用が起こる可能性がありますか？

A12. 膣部の「膣所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み」、皮膚の「発疹」といった症状があらわれる可能性があります。本剤使用後、このような症状が継続する、強くなる、新たに現れる場合は、副作用の可能性があるので、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

Q13. 膣カンジダの再発を防ぐ有効な方法はありますか？

A13. 膣カンジダの再発を防ぐには、カンジダ菌が繁殖しやすい環境をつくらないことが大切です。以下のような点に、気をつけてください。
【カンジダ菌は体の免疫機能が落ちたときに繁殖しやすいです】
・日ごろの健康に気をつけ、バランスの取れた食事と十分な休息をとるようにしてください。
【カンジダ菌は、温度や湿度の高いときに繁殖しやすいです】
・外陰部がぬれないよう、締め付けの強いガードルなどの下着は避け、通気性の良い綿の下着やゆつたりとした下着を着用してください。
・シャワーや入浴、水泳のあとは、完全にデリケート部分を乾かしてください。
・濡れた水着や濡った衣類はすぐに洗濯してください。
・おりものシートなどを使用する場合は頻りに交換してください。
【カンジダ菌は、膣内にも存在しています】
・膣からの感染を避けるため、トイレ(排便又は排尿)の後は、前から後ろに拭くようにしてください。

Q14. 膣カンジダ治療中に、衛生面やパートナーに気をつけることは何かありますか？

A14. 以下のような点に、気をつけてください。
・本剤の使用前後に、よく手を洗ってください。
・タオルを共用しないでください。
・性交渉は、本剤使用中に行わないでください。
・パートナーにも感染している可能性があります。パートナーに膣部のかゆみや発赤などの不快感がある場合は医師の診察を受けるようにしてください。

●腔カンジダを予防するために気をつけることは？

カンジダ菌は体の免疫機能が低下したときに繁殖しやすくなります。日ごろの健康に気をつけ、バランスの取れた食事と十分な休息をとりましょう。

カンジダ菌は、あたたかく湿った環境を好みます。

- ・普段から通気性のよい下着を着用しましょう。
- ・おりものシート等を使用するときは頻りに交換しましょう。
- ・濡れた水着や濡った衣類はなるべくすぐに着替えましょう。
- ・入浴、水泳の後等は、外陰部をよく乾かしましょう。

カンジダ菌は膣内にも存在します。トイレの後は前から後ろに拭くようにしましょう。

この薬についてのお問い合わせ先は

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問い合わせください。

佐藤製薬株式会社 電話 03(5412)7393
お客様相談窓口 受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

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
<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

資料1-4-1 ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩のリスク評価について

成分名	ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩
薬効群	鼻炎用点鼻薬
投与経路	点鼻
販売名(製造販売業者)	パブロン点鼻クイック 他 (大正製薬株式会社)
効能効果	花粉, ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: 鼻づまり, 鼻みず(鼻汁過多), くしゃみ
承認年月日	平成24年9月28日
製造販売開始日	平成24年10月3日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了
製造販売後調査	調査期間: 平成24年9月28日~平成25年10月2日 特別調査: 1,049症例 (1) アンケート 779例 副作用 11例18件(副作用発現症例率1.41%) うち重篤な副作用: 0例 (2) はがきアンケート 270例 副作用 6例12件(副作用発現症例率2.22%) うち重篤な副作用: 0例 一般調査 副作用の報告なし
製造販売後調査終了後に、薬事法第77条の4の2第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	平成25年10月3日~平成26年3月27日: なし
薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬関係者が報告した副作用報告	なし

販売名	① パブロンアレスト点鼻 ② パブロン点鼻クイック	承認番号 承認年月日	① 22400APX0044000 ② 22400APX0044100 ① ②平成24年9月28日
		薬効分類	87132
調査期間	平成24年9月28日 ~ 平成25年10月2日	報告回数	第1次及び最終年次
調査施設数	アンケート : 195施設 はがきアンケート: 109施設	調査症例数	1,049例 アンケート : 779例 はがきアンケート: 270例
出荷数量	① については未発売 ② [REDACTED]		
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備考	本剤はケトチフェンフマル酸塩にナファゾリン塩酸塩を配合したアレルギー用点鼻薬である(第一類医薬品)。 販売開始日(製造販売後調査開始日)は、平成24年10月3日である。 連絡先 責任者: セルフメディケーション安全管理部長 [REDACTED] 担当者: セルフメディケーション安全管理部 [REDACTED] 電話番号: [REDACTED] FAX番号: [REDACTED]		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成25年11月22日

住所: 東京都豊島区高田三丁目24番1号

氏名: 大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 茂

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 (第1次及び最終年次)

当該調査期間(平成24年9月28日～平成25年10月2日)の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

1. 特別調査

(1) 特別調査 (アンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は195施設、調査症例数は779例であった。

2) 調査結果

調査実施店から報告された副作用は11例18件、副作用発現症例率は1.41% (11/779例)であった。発現した副作用は、「傾眠」7件、「鼻出血」及び「口渇」各2件、「頭痛」「鼻乾燥」「鼻漏」「鼻痛」「無力症」「悪寒」「倦怠感」各1件であった。

3) 症状及び程度

「傾眠」7件、「鼻出血」及び「口渇」各2件、「頭痛」「鼻乾燥」「無力症」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「鼻漏」「鼻痛」「悪寒」「倦怠感」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は109施設、調査症例数は270例であった。

2) 調査結果

調査実施店から報告された副作用は6例12件、副作用発現症例率は2.22% (6/270例)であった。発現した副作用は、「傾眠」4件、「口渇」3件、「鼻出血」「鼻乾燥」「口腔咽頭痛」「無力症」「異常感」各1件であった。

3) 症状及び程度

「傾眠」4件、「口渇」3件、「鼻出血」「鼻乾燥」「無力症」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「口腔咽頭痛」及び「異常感」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

2. 一般調査

(1) 調査結果

使用者又は薬剤師等からの自発報告はなかった。

副作用の種類別発現状況 (第1次及び最終年次)

1. 特別調査

(1) 特別調査 (アンケートによる調査)

時 期	承認時迄	第1次	最終年次	承認時以降
	の調査	平成24年9月28日 ~ 平成25年9月27日	平成25年9月28日 ~ 平成25年10月2日	平成24年9月28日 ~ 平成25年10月2日
①調査施設数 (施設)	4	194	4	195
②調査症例数 (例)	100	774	5	779
③副作用発現症例数 (例)	16	11	0	11
④副作用発現件数 (件)	18	18	0	18
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	16.00	1.42	0	1.41
⑥出荷数量 (本)		■	■	■
副作用の種類*	副作用発現件数			
神経系障害	12	8	0	8
頭痛	0	1	0	1
傾眠	12	7	0	7
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	4	0	4
鼻出血	1	2	0	2
鼻乾燥	0	1	0	1
*鼻漏	0	1	0	1
*鼻痛	0	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	3	0	3
無力症	0	1	0	1
*悪寒	0	1	0	1
*倦怠感	0	1	0	1
口渇	2	2	0	2
臨床検査	2	0	0	0
*ALT増加	1	0	0	0
*白血球数増加	1	0	0	0
*総ビリルビン増加	1	0	0	0

※：副作用の種類は MedDRA/J Version 16.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載。

*：使用上の注意から予測できない副作用。

副作用の種類別発現状況 (第1次及び最終年次)

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

時 期	承認時迄	第1次	最終年次	承認時以降
	の調査	平成24年9月28日 ~ 平成25年9月27日	平成25年9月28日 ~ 平成25年10月2日	平成24年9月28日 ~ 平成25年10月2日
①調査施設数 (施設)	4	109	2	109
②調査症例数 (例)	100	268	2	270
③副作用発現症例数 (例)	16	6	0	6
④副作用発現件数 (件)	18	12	0	12
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	16.00	2.24	0	2.22
⑥出荷数量 (本)		■	■	■
副作用の種類*	副作用発現件数			
神経系障害	12	4	0	4
傾眠	12	4	0	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	2	0	2
鼻出血	1	1	0	1
鼻乾燥	0	1	0	1
*口腔咽頭痛	0	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	4	0	4
無力症	0	1	0	1
*異常感	0	1	0	1
口渇	2	3	0	3
臨床検査	2	0	0	0
*ALT増加	1	0	0	0
*白血球数増加	1	0	0	0
*総ビリルビン増加	1	0	0	0

※：副作用の種類は MedDRA/J Version 16.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載。

*：使用上の注意から予測できない副作用。

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査 (アンケートによる調査)

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Version 16.1の基本語 (PT) 及びドメイン語 (LLT) にて記載した。
 ※2) 情報入手順順に番号を付した。
 * : 使用上の注意から予測できない副作用

有害事象 (副作用) の種類	患者の性別	年齢 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用					備考	
				1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重症性	転帰	報告者	受診		識別番号
顔紅	顔紅	1 (男・48歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回x2回	2013/03/10~2013/03/10	投与中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2013/03/10 使用開始 2013/03/10 効果、強い眠気、だるさが発現、使用中止 2013/03/19 転帰:回復 薬剤師コメント:併用薬もなく、大きなアレルギーもないので、この薬が原因と思われます。	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:明らかに関連あり
無力感 * 悪寒 * 倦怠感	鼻出血	2 (女・27歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回x2回	2013/03/06~2013/03/09	投与中止	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト	2013/03/06 使用開始 2013/03/07 朝、点鼻後鼻血が出たため、止血、すぐ止まった。転帰:回復 2013/03/09 使用中止 薬剤師コメント:この時季、鼻出血はまれにあるものだと思う。その後2日間使用できているので関連は不明。	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:明らかに関連あり
顔紅	眼紅	3 (女・52歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 一般用眼科用剤、 一般用結合ヒタミン剤、 UNKNOWNDRUG	1回1回x3回	2013/03/15~2013/03/28	投与中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2013/03/15 使用開始 2013/03/28 眼紅、口のゆがみ発現、使用中止。同日 転帰:回復	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない
顔紅	鼻紅	4 (女・27歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) フェキソフェナジン塩酸塩	1回1回x4回	2013/03/13~2013/03/27	投与中止	鼻づまり、花粉	2013/03/13 使用開始、眼紅発現。使用時、眼紅を誘発したが、使用を中止せず、2週間使用した。使用を中止すると眼紅は消失したため、関連なかった。 2013/03/27 使用中止 2013/03/31 転帰:回復 薬剤師コメント:フェキソフェナジン塩酸塩服用のみでは眼紅はなく、点鼻使用時に眼紅が発現したため、因果関係があると判断した。	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:明らかに関連あり
顔紅	眼紅	5 (女・44歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回x3回	2013/03/10~2013/03/20	投与中止	鼻みず、花粉	2013/03/10 使用開始 2013/03/11 眼紅発現 2013/03/20 使用中止 2013/04/08 転帰:回復 薬剤師コメント:使用を控えていただくよう伝えました。	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:多分関連あり
頭痛	頭痛	6 (女・60歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 小骨痛薬、 漢方薬、 ドライアイ:角膜炎保護目薬	1回1回x1回	2013/02/27~2013/02/27	投与中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2013/02/27 使用開始、1回口の使用後、片頭痛、鼻腔内の痛み、鼻出血発現し、使用中止。 2013/04/09 転帰:回復	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない

有害事象 (副作用) の種類	患者の性別	年齢 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用					備考	
				1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重症性	転帰	報告者	受診		識別番号
顔紅	眼紅	7 (女・54歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 一般用鼻科用剤、 一般用眼科用剤	1回1回x3回	2013/04/07~2013/04/17	投与中止	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2013/04/07 使用開始 2013/04/08 眼紅発現 2013/04/17 使用中止、転帰:回復 薬剤師コメント:一般用鼻科用剤の眼紅は発現しにくいと思いますが、併用により軽度の眼紅が出たのでは、と思います。	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない
顔紅	眼紅	8 (女・48歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 一般用眼科用剤	1回1回x3回	2013/03/09~2013/03/29	投与中止	くしゃみ、鼻みず、花粉、黄砂?	2013/03/09 使用開始、眼紅、口のかゆみ発現。 2013/03/10 眼紅、口のかゆみの転帰:回復 2013/03/29 使用中止 薬剤師コメント:お客様との接客の中で、使用期間内常時眼紅や口のゆがみが気になっていたわけではないことが確認できております。2日目を以降より有害事象の発生がなかったことより、関連がないという判断を致しました。	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない
鼻乾燥	鼻の乾燥感	9 (女・50歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 一般用鼻科用剤	1回1回x2回	2013/04/02~2013/04/12	投与中止	鼻みず、花粉	2013/04/02 使用開始 2013/04/10 鼻の乾燥感あり 2013/04/12 使用中止 2013/05/22現在 転帰:回復	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない
顔紅	眼紅	10 (女・50歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回x2回	2013/05/12~2013/05/14		くしゃみ、鼻みず、その他	2013/05/12 使用開始 2013/05/12~2013/05/14 眼紅発現。 2013/05/14 使用中止 2013/05/24現在 転帰:回復	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:関連ないともいえない
* 鼻痛	鼻汁	11 (女・43歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 一般用鼻科用剤、 一般用眼科用剤	1回1回x4回	2013/05/10上旬(4日~7日)	不明	くしゃみ、鼻みず、花粉、ハウスダスト	2013/05/10上旬 使用開始し、4~7日間使用して使用中止。 鼻炎によるかゆみのみがある状態で使用すると、かゆみはすぐに抑えるが、鼻水が出てきてしまう。かゆみを止めたので使用していたが、使用やめると症状は消えず、使用のたび、数分経たず10,20分程度続き、回復する。 転帰:回復	重症でない	回復	薬剤師			薬剤師:多分関連あり

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表2 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

副作用の種類 (副作用) ※1		患者 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重症性	転帰	報告者	受診	識別番号
異常感	ぼーっとした	1 (女・31歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株)) フェキソフェナジン塩酸塩	1回4回×4回	2013/03/12~ (4/1~7/1)	投与中止	鼻みず、花粉	2013/03/12 使用開始、眩暈、ボーっとする。 4/1~7/1の間使用し、使用中止。 2013/07/18現在 転帰：回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師：関連ないともいえない 医師：関連ないともいえない
口乾		2 (女・27歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株)) フェキソフェナジン塩酸塩	1回4回×2回	2013/03/11~ 2013/03/23	投与中止	くしゃみ、鼻みず、花粉	2013/03/11 使用開始、口のかきき発現 2013/03/23 使用中止 2013/03/29現在 転帰：回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師：多分関連あり 医師：多分関連あり
口乾		3 (男・26歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株))	1回4回×4回	2013/03/20~ (8/11~14日)	不明	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2013/03/20 使用開始、鼻の乾燥感、腹力減、眩暈、口のかきき発現 その後、8-14日間使用継続 2013/04/14 転帰：回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師：関連ないともいえない 医師：関連ないともいえない
鼻乾燥	鼻の乾燥感	4 (男・35歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株))	1回4回×4回	2013/03/13~ 2013/03/16日頃	投与中止	鼻みず、鼻づまり、花粉、ハウスダスト	2013/03/13 使用開始、口のかきき、眩暈発現 2013/03/16日頃 使用中止 2013/04/11 転帰：回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師：多分関連あり 医師：多分関連あり
鼻出血	鼻出血 ※1	5 ※2 (女・22歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株))	1回4回×4回	2013/03/13~ (4日~7日)	投与中止	くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、花粉	2013/03/13 使用開始、鼻の痛み、鼻出血発現 4~7日間使用し、中止。 2013/04/25現在 転帰：回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師：関連ないともいえない 医師：関連ないともいえない
鼻出血	頭痛	6 (男・30歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株)) 一般眼科用剤	1回4回×4回	2013/05/05/05~ 2013/05/09	投与中止	鼻みず、鼻づまり、花粉	2013/05/05 使用開始、眩暈発現。 2013/05/09 使用中止 2013/05/17現在 転帰：回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師：関連ないともいえない 医師：関連ないともいえない

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における副作用

当該調査期間に報告された特別調査の副作用発現症例数 (症例率) は、アンケートによる調査では安全性評価対象779例中11例 (1.41%) で、副作用発現は18件であり、はがきアンケートによる調査では、安全性評価対象270例中6例 (2.22%)、副作用発現は 12 件であった。一方、一般調査の副作用発現症例はなかった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用発現件数は特別調査24件 (アンケート14件、はがきアンケート10件) であった。発現した副作用は「傾眠」11件、「口渇」5件、「鼻出血」3件、「鼻乾燥」及び「無力症」各2件、「頭痛」1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。転帰はいずれも回復であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用発現件数は特別調査で6件 (アンケート4件、はがきアンケート2件) であった。発現した副作用は「口腔咽頭痛」「鼻痛」「鼻痒」「悪寒」「倦怠感」「異常感」各1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。転帰はいずれも回復であった。

2. 今後の安全対策

当該調査期間に入手した安全管理情報を評価した結果、特に問題は認められず、現時点では、特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め、適切に対応する所存である。

以上

使用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読むよう保管してください。

花粉・ハウスダストなどによるつらい鼻づまり・鼻みず

パブロン点鼻クイック

第1類医薬品
(点鼻薬)

◆パブロン点鼻クイックは、鼻アレルギーの原因物質を抑える抗アレルギー薬と、つらい鼻づまりを速く改善する血管収縮薬を配合した点鼻薬です。

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・事故が起りやすくなります)

- 1 次の人には使用しないでください
7歳未満の小児
- 2 使用后、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気があらわれることがあります)
- 3 授乳中の方は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けてください
(動物試験で乳汁中への移行が認められています)
- 4 長期連用しないでください
(連続して使用する場合は、2週間以上あけてください)

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ください
(1) 医師の治療を受けている人。
(2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
(3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
(6) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障
- 2 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください
使用后、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血
精神神経系	脱力感、頭痛

- 3 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合は使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
眠気、口のかわき
- 4 次の場合は、医師又は薬剤師に相談してください
症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合。

効能

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：
鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

用法・用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。

用法・用量

1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。
(1噴霧でケトチフェンとして0.05mg)

年齢	1回	使用回数
成人(15歳以上)及び7歳以上の小児	両鼻腔内に1度ずつ	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前
7歳未満	使用しないこと	

3日間位使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。

【注意】

- (1) 定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
- (2) 過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- (3) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (4) 点鼻用のみ使用してください。
- (5) 目や口に入らないように注意してください。
万一目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。
なお、症状が重い場合には、医師の診察を受けてください。

【使い方】

☆初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押ししてください(予備噴霧)。薬液が霧状にできれば投与準備完了です(この予備噴霧は初回のみ行ってください)。

- ① 使用前に鼻をかむか、鼻を洗浄してください。
- ② キャップをはずしてください。
- ③ まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。
- ④ レバーを指で下まで、強くすばやく押しってください。(強くゆっくり押すと、薬液が霧状にならず、液だれの原因になります)
- ⑤ 噴霧後は薬液を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。
- ⑥ 使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

* ノズルの先端を針等で突くのは折れた時大変危険ですのでおやめください。

成分

100mL中 ケトチフェンマル酸塩 75.6mg
ナファゾリン塩酸塩 25mg
添加物：ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール

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。(誤用の原因になり品質が変わることがあります)
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)

この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問い合わせください。
販売先 大正製薬株式会社 お客様119番室
TEL 03-3985-1800
受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)

大正製薬株式会社
東京都葛飾区高田3丁目24番1号
<http://www.taisho.co.jp>

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)

KY2F1

お客様用

☆使用される前に必ずお読みください。
☆この説明書、添付文書は、必要なときに読めるよう保管してください。

花粉・ハウスダストなどによる
つらい鼻づまり・鼻みず

パブロン 点鼻クイック

— QUICK —



大正製薬株式会社

パブロン点鼻クイック ご購入の前に

本品をご購入の前に、以下の項目をご確認ください。

- 年齢は7歳未満ですか？
▶本品は7歳未満の方は、ご使用いただけません。
- 最近2週間以内に、血管収縮薬配合の点鼻薬をお使いになりましたか？
主な血管収縮薬 ナファゾリン塩酸塩、塩酸テトラヒドロソリン、フェニレフリン塩酸塩など
▶お使いの方…今までお使いの血管収縮薬配合点鼻薬のご使用後、2週間以上あけてから本品をお使いください。

本品を連続して2週間お使いの方は…

- 本品は、血管収縮薬(ナファゾリン塩酸塩)を配合しているため、漫然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があります。
- ・本品を連続して2週間で使用後は、血管収縮薬が配合されていない点鼻薬をお使いください。
- ・本品を再び使用する場合には、2週間以上あけてからご使用ください。

(企業が作成した使用者向け情報提供文書)

点鼻薬の選び方

鼻炎症状には、「アレルギー」他に「かぜ」によるものが考えられます。また、アレルギー性鼻炎にもその原因により、花粉による「花粉症」とハウスダスト(室内塵)等による「通年性」のものがあり、症状の特徴と経過に違いがあります。

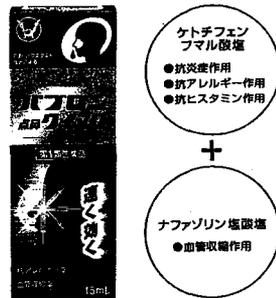
パブロン点鼻クイックは、花粉症などの季節性アレルギー性鼻炎とハウスダストに代表されるような通年性のアレルギー性鼻炎のどちらにもお使いいただける点鼻薬です。

症状経過	アレルギー性鼻炎		かぜ症候群
	季節性(花粉症)	通年性	
原因	花粉	ハウスダスト(室内塵)等	—
鼻の症状	【症状の特徴】くしゃみ・鼻水にみえます。1日中、止まらないこともあります。鼻みず：粘りけがなく、水のように透明です。	—	【症状の特徴】くしゃみ：数回程度で、数日中に治ります。鼻みず：次第に色がつき、粘りけが強くなります。
目の症状	かゆみが強く涙がでます。充血、白目やまぶたのはれ、異物感、めやに、まぶしさ等もみられます。	—	—
のどの症状	—	—	のどの炎症である咽頭炎では、のどの粘膜の充血やはれ、痛みを訴えます。さらに感染が呼吸器の奥へと達した喉頭炎では、声がかれ、ときには呼吸困難を起し、気管、気管支、肺にいたると咳や痰が出るようになります。
全身の症状	—	—	発熱
症状の経過	花粉飛散の期間中続きます。	1年中続きます。	1〜2週間で治ります。
使用できる点鼻薬	パブロン点鼻クイックをお使いいただけます。		効能に「急性鼻炎」がある点鼻薬をお避ください。

パブロン点鼻クイックについて

ケトチフェンフマル酸塩の3つの作用「抗炎症作用」「抗アレルギー作用」「抗ヒスタミン作用」と、ナファゾリン塩酸塩による「血管収縮作用」により、花粉やハウスダストなどによる鼻づまり・鼻みずなどの症状を改善します。

パブロン点鼻クイックの効果



アレルギー症状を効果的に改善します。

効能

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

パブロン点鼻クイックを使用する前に

してはいけない項目

(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ください。
 - ・7歳未満の小児
(本品は、7歳からの使用です)
- 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。
(眠気があらわれることがあります)
(本品使用後の乗物の運転操作や機械類の操作中に眠気があらわれ、思わぬ事故につながる可能性がありますので本品使用時には、乗物の運転操作や機械類の操作を行わないようにしてください)
- 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けてください。
(動物試験で乳汁中への移行が認められています)
- 長期連用しないでください。
(本品は血管収縮薬を配合しているため、漫然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があることから、連続して2週間を超えて使用しない、再使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。なお、症状がよくならない場合は医師又は薬剤師にご相談ください。)

4

パブロン点鼻クイックを使用する前に

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

- ・医師の治療を受けている人。
(医師の治療を受けている場合は、何らかの薬剤の投与を受けている事もあります。他の薬剤をお使いで、本品もご使用の場合、重複使用になったり、相互作用による副作用が起こることも考えられます。)
- ・減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
(減感作療法やアレルギーの治療を受けている人は、本品と同様の作用を持つ薬剤を使用している可能性があります。)
- ・妊婦又は妊娠していると思われる人。
(妊娠中の薬剤の使用には慎重を期す必要があります。)
- ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(一般に薬物アレルギーはあらゆる薬剤に起こりうるものであり、その予知も難しいものです。以前、薬によるアレルギー症状を起こしたことがある方はご相談ください。)
- ・アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
(本品は、アレルギー症状を改善する点鼻薬です。現在の症状がアレルギーによるものかどうかははっきりしない方は、ご相談ください。)
- ・次の診断を受けた人。
 - 高血圧 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、血圧を上昇させる可能性があります)
 - 心臓病 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、心臓に過負荷をかける可能性があります)
 - 糖尿病 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、血糖値を上昇させる可能性があります)
 - 甲状腺機能障害 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩に対する感受性が高まる可能性があります)
 - 緑内障 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、緑内障を悪化させる可能性があります)

5

パブロン点鼻クイック使用中に

- 次の場合は直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

・使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血
精神神経系	脱力感、頭痛

(これらの症状があらわれた場合は、本品によるアレルギー症状か、本品の薬理作用が強くなったものと考えられます。)

- 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

眠気、口のかわき

(本品の臨床試験において、副作用として眠気と口渇(口のかわき)が認められています。)

- 次の場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合。
(本品は血管収縮薬を配合しているため、漫然と連用すると、鼻づまりを悪化させる可能性があります。本品を連続して2週間を超えて使用しないでください。本品を再び使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。)

6

用法・用量

1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。

(1噴霧でケトフェンとして0.05mg)

年齢	1回	使用回数
成人(15歳以上)及び7歳以上の小児	両鼻腔内に1度ずつ	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前
7歳未満	使用しないこと	

3日間位使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。

・3日程度ご使用になられても症状の改善がみられない場合は、体質に合わないか、他の原因による症状とも考えられますので使用を中止してください。

・症状の改善がみられても漫然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があることから、連続して2週間を超えて使用しない、再使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。

【注意】

- ・定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
- ・過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- ・小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- ・点鼻用のみ使用してください。
- ・目や口に入らないように注意してください。
- ・万一目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。なお、症状が重い場合には、医師の診療を受けてください。

7

成分

100mL中

ケトチフェンマル酸塩……………75.6mg

ナファゾリン塩酸塩……………25mg

添加物：ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール

保管及び取扱いの注意

- ・直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・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ことがあります)
- ・他の人と共用しないでください。
- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
なお、使用期限内であっても
開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)

お困りのことがありましたら

本品を使用されて、好ましくない症状があらわれるなど、お気づきの点等がございましたら、お買い求めの薬局・薬店、又は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

大正製薬株式会社 お客様119番室
(電話) 03-3985-1800
(受付時間) 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)

医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという「医薬品副作用被害救済制度」があります。この制度に関するお問い合わせは下記をお願い致します。

副作用被害救済制度の問い合わせ先
(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)

8

9

本剤の使い方

●初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押ししてください(予備噴霧)。薬液が霧状になれば投与準備完了です(この予備噴霧は初回のみ行ってください)。



① 使用前に鼻をかむか、鼻を洗浄してください。



② キャップをはずしてください。



③ まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。



④ レバーを指で下まで、強くすばやく押しってください。
(弱くゆっくり押しすと、薬液が霧状にならず、液だれの原因になります)



⑤ 噴霧後は薬剤を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。



⑥ 使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

*ノズルの先端を針等で突くのは折れたとき大変危険ですのでおやめください。

～ご使用にあたっては、用法・用量をお守りください～

10



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号

83519
201211

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

資料1-4-2 ベクロメタゾンプロピオン酸エステルリスク評価について

成分名	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
薬効群	鼻炎用点鼻薬
投与経路	点鼻
販売名（製造販売業者）	(1) ナザールAR<季節性アレルギー専用> (2) コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> 他 (佐藤製薬株式会社)
効能効果	花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ
承認年月日	平成22年11月5日
製造販売開始日	平成22年12月7日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了
製造販売後調査	調査期間：平成22年11月5日～平成25年12月6日 特別調査：1,265症例 副作用：5例9件（副作用発現症例率0.40%） うち重篤なもの：なし 一般調査 副作用：3例5件 うち重篤なもの：なし
製造販売後調査終了後に、薬事法第77条の4の2第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	平成25年12月7日～平成26年3月27日：なし
薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬関係者が報告した副作用報告	なし

販売名	ナザールAR<季節性アレルギー専用> ストナ点鼻薬<季節性アレルギー専用> コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> ベクロコート<季節性アレルギー専用> コンタックベクロガード<季節性アレルギー専用> コンタックベクロコート<季節性アレルギー専用>	承認番号・年月日	22200APZ00002000
	22200APZ00001000		
	22200APZ00003000		
	22200APZ00004000		
	22200APZ00005000		
			22200APZ00006000 平成22年11月5日
調査期間	平成22年11月5日～ 平成25年12月6日	薬効分類	871329
		報告回数	第1次～第4次
調査施設数	355施設	調査症例数	1,265症例
出荷数量			
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備考	<p>・本剤は医療用医薬品成分のベクロメタゾンプロピオン酸エステルを一般用医薬品に配合した季節性アレルギー性鼻炎薬で、承認申請区分(2)に従い申請したものです。</p> <p>・佐藤製薬（製造販売元）は「ナザールAR」<季節性アレルギー専用>の販売名で平成22年12月7日から発売を開始した。</p> <p>・グラクソ・スミスクライン（発売元）は「コンタック鼻炎スプレー」<季節性アレルギー専用>の販売名で平成22年12月7日から発売を開始した。</p> <p>・ナザールAR<季節性アレルギー専用>、コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>以外は販売されておりません。</p> <p>担当者：佐藤製薬(株) 安全管理部 連絡先</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年1月28日

東京都港区元赤坂一丁目5番27号
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

調査期間：第1次 平成22年11月5日～平成23年11月4日
 第2次 平成23年11月5日～平成24年11月4日
 第3次 平成24年11月5日～平成25年11月4日
 第4次 平成25年11月5日～平成25年12月6日

特別調査 (モニター店による頻度調査)

	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
①調査施設数	32	167	171	16	1	355
②調査症例数	387	403	776	84	2	1,265
③副作用発現症例数	28	3	2	0	0	5
④副作用発現件数	31	6	3	0	0	9
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	7.2%	0.7%	0.26%	0%	0%	0.40%
⑥出荷数量						

別紙(1)

調査結果の概要

(1) 特別調査 (モニター店による頻度調査)

当該調査期間：平成22年11月5日～平成25年12月6日

モニター店：355施設

収集症例数：1,265症例

副作用発現症例数(率)：5例(0.40%)

副作用発現件数：9件

既知・非重篤：8件

未知・非重篤：1件

(2) 一般調査

当該調査期間：平成22年11月5日～平成25年12月6日

副作用発現症例数：3例

既知・非重篤：1件

未知・非重篤：4件

(3) 文献・学会報告・国外措置報告

当該調査期間：平成22年11月5日～平成25年12月6日

上記期間において、研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

副作用の種類	副作用発現件数(%)					
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
器官別大分類 基本語[報告用語]						
皮膚および皮下組織障害	0(0)	2(0.5)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0.16)
発疹[右頬発疹]	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
そう痒症[かゆみ]	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
痂皮[かさぶた]	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
神経系障害	3(0.78)	1(0.25)	2(0.26)	0(0)	0(0)	3(0.24)
頭痛[頭痛]	3(0.78)	1(0.25)	2(0.26)	0(0)	0(0)	3(0.24)
その他の特殊感覚障害	2(0.5)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
嗅覚錯乱[異臭感]	2(0.5)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
胃腸障害	1(0.3)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
食欲減退	1(0.3)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
悪心[はきけ]	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
呼吸器、胸部および縦隔障害	22(5.7)	1(0.25)	1(0.13)	0(0)	0(0)	2(0.16)
鼻炎	22(5.7)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
鼻出血[鼻出血]	3(0.78)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
*鼻閉[鼻つまりの悪化]	0(0)	0(0)	1(0.13)	0(0)	0(0)	1(0.08)

一般調査

副作用の種類	副作用発現件数				
	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
器官別大分類 基本語[報告用語]					
呼吸器、胸部および縦隔障害					
*口腔咽頭痛[喉の奥の痛み]	1	0	0	0	1
胃腸障害	1	0	0	0	1
*舌障害[舌先のあれ]	1	0	0	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	0	0	1
顔面痛[両頬の痛み]	1	0	0	0	1
心臓障害	1	0	0	0	1
*呼吸困難[呼吸が苦しい]	1	0	0	0	1
血管障害	1	0	0	0	1
*潮紅[顔が赤くなる]	1	0	0	0	1

(注) *: 「使用上の注意から予測できない副作用
 副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)

第1次調査期間中 (平成22年11月5日～平成23年11月4日) 副作用は3症例。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1回 使用量	1日使 用回数		症状	転帰	
発疹 [右頬発疹] そう痒症 [かゆみ]	1 (男・40)	ナザールAR (佐藤製薬)	左右1噴霧	4回	鼻づまり	使用4日目で副作用 発生し、使用中止後に 回復した。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
頭痛 [頭痛] 悪心 [はきけ]	2 (女・30)	ナザールAR (佐藤製薬)	左右1噴霧	4回	くしゃみ	使用3日目で副作用 発生し、使用中止し、 医療機関受診 因果関係不明	回復 (医師の治療あり)	既知・非重篤
鼻出血 [鼻出血] 痂皮 [かさぶた]	3 (男・41)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	2回	鼻づまり、 鼻みず、 くしゃみ	当該製品の使用継続中 に副作用発生。中止に より回復。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

第2次調査期間中 (平成23年11月5日～平成24年11月4日) 副作用は2症例。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1回 使用量	1日使 用回数		症状	転帰	
頭痛 [頭痛] 鼻閉 鼻づまりの悪化]	1 (女・53)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	4回	鼻づまり、 鼻みず、く しゃみ、鼻腔 内のかゆみ	使用后副作用発生し、 使用中止により回復。	回復 (医師の治療はなし)	鼻閉：未知 非重篤
頭痛 [頭痛]	2 (女・59)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	3回	鼻づまり、 鼻みず	使用后副作用発生。 もともと頭痛持ちであり、 花粉の時期は特に頭が痛く なる体質のため、因果関係 は不明。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

第3次調査期間中 (平成24年11月5日～平成25年11月4日)
調査期間中副作用はなかった。

第4次調査期間中 (平成25年11月5日～平成25年12月6日)
調査期間中副作用はなかった。

(一般調査の副作用)

第1次調査期間中 (平成22年11月5日～平成23年11月4日) 副作用は3症例

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1回 使用量	1日使 用回数		症状	転帰	
口腔咽頭痛 [喉の奥の痛み] 舌障害 [舌先のあれ]	1 (男・不明)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	花粉症	使用1ヶ月に副作用 発生し、使用中止。 追跡調査拒否	咽喉痛：軽快 (医師の治療はなし) 舌あれ：未回復 (医師の治療はなし)	未知・非重篤
顔面痛 [両頬の痛み]	2 (男・30代)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	不明	使用開始後から副作 用発生し、使用中止。 追跡調査不能。	未回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
呼吸困難 [呼吸が苦しい] 潮紅 [顔が赤くなる]	3 (男・40代)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	花粉症	使用后副作用発生、1 週間後再使用で同様の 副作用発生、使用中止。	回復 症状は約20分持続し、 その後回復。	未知・非重篤

第2次調査期間中 (平成23年11月5日～平成24年11月4日)
調査期間中副作用はなかった。

第3次調査期間中 (平成24年11月5日～平成25年11月4日)
調査期間中副作用はなかった。

第4次調査期間中 (平成25年11月5日～平成25年12月6日)
調査期間中副作用はなかった。

副作用の種類はMedDRA (Ver. 16.1) のPTにより表示。



sato

セルフメディケーションをサポート (添付文書)
HEALTHCARE INNOVATION

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。



第1類医薬品 季節性アレルギー専用点鼻薬 ナザールAR<季節性アレルギー専用>は…

ナザールAR

<季節性アレルギー専用>

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)配合

- ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの働きにより鼻腔内の血管を収縮させ、うっ血や炎症を抑え、鼻の通りをよくします。
- 一定量の薬液が噴霧できるスプレーです。一度スプレーした液は、容器内に逆流しませんので衛生的です。

別紙(4)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第1次～第4次調査期間：平成22年11月5日～平成25年12月6日

特別調査においては、5症例9件の副作用が認められた。

既知・非重篤：8件

未知・非重篤：1件

いずれの症例においても、症状の状態、経過に特に問題となるような事はなかった。

一般調査においては、3症例5件の副作用が認められた。

既知・非重篤：1件

未知・非重篤：4件

現時点においては、安全対策として特に必要はないと考えられます。今後も安全対策に十分に注意し、必要に応じて適正に対応します。

⚠ 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)

- 次の人は使用しないでください
 - 次の診断を受けた人。
 - 全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症
 - 鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)している人。
 - 本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 18歳未満の人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月間以上使用した人。
- 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間以上使用しないでください
- 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従ってください

🗨 相談すること

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください
 - 医師の治療を受けている人。
 - 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - 頭、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)。
 - 授乳中の人。
 - 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 季節性アレルギーによる症状が他の原因による症状がはっきりしない人。
 - 高齢者。
 - 肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリープ)*2の人。
 - *1:鼻のまわりが重苦しく、少量の粘性又は黄色や緑色の鼻汁がでる。
 - *2:鼻の奥に異物感や痛みがある。
 - 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人。
- 次の場合は、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ご相談ください
 - 使用后、次の症状があらわれた場合。



関係部位	症状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
精神神経系	頭痛、めまい
消、化、器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どろき、血圧上昇

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ください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
(2) 頭、顔や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合。(他の疾患が併発していることがある。)	
(3) 1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合。	

【効 能】

花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ

【用法・用量】

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないこと	

1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。

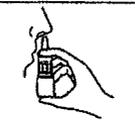
・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。

・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

〈用法・用量に関連する注意〉

(1)本剤は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)を配合していますので、過量に使用したり、間違った使用方法で使用すると、副作用が起こりやすくなる場合がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。(2)点鼻用におのみ使用してください。(3)使用時に味がした場合には、口をゆすいでください。

〈使用方法〉

1. 	2. 	3. 	4. 
使う前にやさしく鼻をかんでください。(あまりきつつかまさないでください。)	容器を軽く振ってからキャップをはずし、図のように容器を持ってください。(使い初めは、薬液が霧状に出るまで、数回空押ししてください。)	ノズルの先を軽く鼻腔に入れ、1回に1度ずつ薬液を噴霧してください。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	ご使用後は容器を清潔に保つため、鼻に接する部分をふいてから、キャップをしてください。

〈使用にあたっての注意〉

(1)ご使用前には鼻をかみ、鼻腔のとおりをよくしておいてください。(2)使う前に容器を軽く振ってからキャップをはずしてください。(3)容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にお使いください。(4)容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染されることがありますので注意してください。(5)ノズルが鼻中隔*1に向かないよう、鼻腔内にまっすぐに入れて噴霧してください。特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方は左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。*鼻中隔：鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁。(6)ご使用後はノズル付近をティッシュペーパーなどでふいて、清潔に保ってください。(7)ノズルの先端を針などで突くのは、折れたとき大変危険ですので、絶対におやめください。

【成分・分量】 100g中

成 分	分 量
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	0.05g

添加物として、セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料(4-メントールを含む)を含有します。

●保管及び取扱い上の注意

- 直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 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。)
- 他の人と共用しないでください。
- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。



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)

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問い合わせください。
 佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
 電話 03(5412)7383
 受付時間:8:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

第1類医薬品

CONTAC®



(添付文書)

コンタック® 鼻炎スプレー <季節性アレルギー専用>

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)配合

- ・コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>は、花粉など季節性アレルギーによる鼻づまり、鼻みず、くしゃみにすぐれた効果を発揮します。
- ・抗炎症・抗アレルギー成分「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」を配合した季節性アレルギー専用点鼻薬。通常1日2回の使用で、朝させば夕方まで効果が持続します。
- ・眠くなる成分は入っていません。
- ・液だれしにくいマイクロミストのスプレーです。

△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る)

1.次の人は使用しないでください

(1)次の診断を受けた人。

全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症

(2)鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)している人。

(3)本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

(4)18歳未満の人。

(5)妊婦又は妊娠していると思われる人。

(6)ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月間以上使用した人。

2.本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間以上使用しないでください

3.本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従ってください



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ください

(1)医師の治療を受けている人。

(2)減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。

(3)頭、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)。

(4)授乳中の人。

(5)本人又は家族がアレルギー体質の人。

(6)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(7)季節性アレルギーによる症状が他の原因による症状がはっきりしない人。

(8)高齢者。

(9)肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリープ)*2の人。

*1:鼻のまわりが重苦しく、少量の粘性又は黄色や緑色の鼻汁がある。

*2:鼻の奥に異物感や痛みがある。

(10)長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人。

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

(1)使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
精神神経系	頭痛、めまい
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どろき、血圧上昇

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ください。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。

(2)頭、顔や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある。)

(3)1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合

本剤の使用は、安全性を考慮し、1年間に1か月以内としていることから、漫然とした使用を避けるため、使用後は本剤を含めた他のステロイド点鼻薬の使用を禁止しました。また、医師からの処方により使用する場合は、医師の管理下で使用されるため、「その指示に従ってください」としました。

- 過量投与しないでください。
- ・過量投与により、副作用があらわれることがあります。
- 本剤と同じ効果を持つ薬を使用しないでください。
- ・同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなるため、使用を禁止しました。
- 使用開始日と使用中止日を外箱の記載欄に記入してください。
- ・適正に使用するために、使用開始日、使用中止日など使用状況を確認する必要があります。
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
・医師の処方を受けている人	他の薬剤との相互作用等を起こすことがあります。
・減圧作用薬、アレルギーの処方を受けている人	治療の効果に影響を及ぼすことがあります。
・顔、鼻や頬などに疳みがあり、黄色や赤色などの汁のある人(特に、急性副鼻腔炎)	このような症状の方は、他の治療法が必要となる場合があります。
・授乳中の人	授乳中の人には、十分な服薬指導のもとに使用する必要があります。
・本人又は同居の家族がアレルギー体質の人	本人又は家族がアレルギー体質の人は、一般的にアレルギーを起こしやすいことが考えられます。
・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人	薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、再び薬でアレルギーを起こすことがあります。
・慢性アレルギーによる症状が他の原因による前状がはっきりしない人	本剤は、花粉によるアレルギー症状に効果を発揮します。他の疾患には効果がない場合があります。また、季節に関係なく一年を通じて症状が続く場合は慢性アレルギーの可能性が高いため、医師に相談してください。
・高齢者	高齢者では、生理機能の低下により作用が強くなる場合があります。また、鼻の状態が乾燥しやすくなります。

使用上の注意	理由
・肥満性気管炎(咳だけ(呼吸器))の人	このような症状の方は、十分な効果がない場合があります。他の治療が必要な場合があります。
・土間又は大卒の慢性ステロイド療法を受けている人	薬の作用が低下することがあります。
・現在、他に使用している薬がある人	同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなります。

この薬の使い方は？

●使用量および回数

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないでください	

1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用期間は3週間以上おいてください。症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。1年間に1か月間を超えて使用しないでください。

●どのように使用するか？

1. 使う前にやさしく、鼻をかんでください。(鼻を強くこすらないでください。鼻を強くこすると、鼻の粘膜が傷つきかまらなく、鼻の奥に薬液がたまりやすくなります。)
2. 鼻を軽くこすってからキャップを外し、鼻の奥に薬液を持ってください。(使い初めは、薬液が鼻の中に入るまで、鼻をこすってください。)
3. ノズルの先を軽く鼻の奥に入れ、1回に1回ずつ薬液を噴霧してください。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。
4. ご使用後は鼻を清潔に保つため、鼻の部分をふいてから、キャップをしてください。

この薬の形は？

販売名	剤形	商品液の色
ナザールAR <季節性アレルギー専用>		白濁不透明の液体

この薬に含まれているのは？

有効成分	ベクメタゾンプロピオン酸エステル(100g中0.05g含有)
添加剤	セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンジルニコチン塩化物、クエン酸、香料(1-メントールを含む)

その他

- この薬の保管方法は？
 - ・直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
 - ・小児の手の届かない所に保管してください。
 - ・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。)
- この薬の取扱い上の注意は？
 - ・他の人と共用しないでください。
 - ・使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。

この薬についてのお問い合わせ先は？

・本製品についてより詳しい質問がある場合は、お問い合わせ先のお店または下記へお問い合わせください。

製造販売会社：佐藤製薬株式会社
(<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>)
お客様相談窓口：03-5412-7393
受付時間：9時～17時(土、日、祝日、弊社休業日を除く)

K1011学研CO

ご使用前には、鼻をかみ、鼻のとおりをよくしておいてください。使う前に容器を軽く振ってからキャップを外してください。容器を横にして使用すると、薬液が鼻栓になりませんが、必ず垂直にしてお使いください。容器の先が、汁などに触れると、薬液が汚染されることがありますので注意してください。ノズルが、中筒に向かないよう、鼻腔内にまっすぐに入れて噴霧してください。特に右利きの方では右の(中筒に、左利きの方は左の(中筒に) 向きやすい方法で注してください。鼻の中、鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁(鼻中隔)に、薬液を広く行き渡らせるために、頭を後ろに傾けた状態で数秒間、鼻で呼吸をしてください。ご使用後は、ノズル付近をティッシュペーパーなどでふいて、清潔に保ってください。ノズルの先端を針などで突くのは、折れたとき大変危険ですので、絶対におやめください。

●このお薬を適切に使用するためには？

- この薬は点鼻薬で、飲み薬ではありません。定められた投与経路や適用部位以外への使用は副作用を引き起こすおそれがあります。
- 使用時に床が濡れた場合は、口をゆすいでください。
- ・不明の点があれば、薬剤師に相談してください。
- このお薬は慢性アレルギー性鼻炎の人には、使用しないでください。
- ・慢性アレルギー性鼻炎は、ダニ、ハウスダスト等により1年を通して症状があらわれることから、漫然と使用することを防ぐため、慢性アレルギー性鼻炎への使用を禁止しています。
- 本剤は、安全性の観点から他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1か月未満の使用に必要がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。
- ・不明の点があれば、薬剤師に相談してください。

●使用し忘れた場合の対応 ●多く使用した時(過量使用時)の対応

2回分を一度に使用しないようにしてください。異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

この薬の使用中に気をつけなければならないことは？

○次のような症状があらわれた場合、直ちに本剤の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
・顔、鼻や頬などに疳みがあり、鼻汁が黄色や赤色など変色し、高熱と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある)	このような症状があらわれた場合、他の病気が併発していることがあります。
・1日4回(1日計最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合	効果の改善がみられない場合、他の病気の可能性があります。

副作用は？ 特にご注意ください。重大な副作用と主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、重大な副作用に記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師の診察を受けてください。

重大な副作用	主な自覚症状	原因
ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が蒼白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、悪寒しざ等があらわれる。	まれにアナフィラキシーショックが起こることが報告されています。

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えたと次のとおりです。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、浮腫
顔面	顔色が蒼白くなる
胸部	胸苦しさ、悪寒しざ
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	じんましん

また、次のような症状があらわれた場合、直ちに本剤の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

部位	症状	理由
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛嚢の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	今までに副作用として報告されている症状です。
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ	
精神神経系	頭痛、めまい	
消化器	はげけ・嘔吐、下痢、食欲不振	
その他	ぜんそくの発作、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇	

鼻出血は鼻を強くかんだ場合などにも起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔(鼻の中隔に穴が開く状態)に進行する可能性もありますので、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けてください。

コンタック。鼻炎スプレー

＜季節性アレルギー専用＞

【この薬は?】

販売名	コンタック鼻炎スプレー＜季節性アレルギー専用＞
一般名	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル beclomethasone dipropionate
含有量(100g中)	0.05g

使用者向医薬品ガイドについて

使用者向医薬品ガイドは、使用者の皆様や家族の方などに、一般用医薬品の正しい理解と、重大な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、添付文書に基づき、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに医師または薬剤師に相談してください。

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。さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/>に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は?】

この薬は、合成副腎皮質ホルモン剤(ステロイド)と呼ばれるグループに属する点鼻薬です。この薬は、アレルギー反応を抑え、花粉などの季節性アレルギーによる鼻のアレルギー症状を緩和します。

次の症状の方が使用できます。

花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和・鼻づまり、鼻みず、鼻汁過多、くしゃみ

この薬は、十分な効果を得るために、定められた用法・用量どおりに使用することが重要です。

- 本剤と同じ効果を持つ薬を使用しないでください。
- 同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなるため、使用を禁止しました。
- 使用開始日と使用中止日を外箱の記載欄に記入してください。
- 適正に使用するために、使用開始日、使用中止日など使用状況を確認する必要があります。
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
医師の治療を受けている人	他の薬剤との相互作用等を起こすことがあります。
減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人	治療の効果に影響を及ぼすことがあります。
涙、眼や顔などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)	このような症状の方は、他の治療法が必要となる場合があります。
授乳中の人	授乳中の方は、十分な薬量指導のもとに使用する必要があります。
本人又は家族がアレルギー体質の人	本人又は家族がアレルギー体質の方は、一般的にアレルギーを起こしやすいことが考えられます。
薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人	薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、再び薬でアレルギーを服することがあります。
季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状がはっきりしない人	本剤は、花粉によるアレルギー症状に効果を発揮します。他の疾患には効果がありません。また、季節に関係なく一年を通じて症状が続く場合は慢性アレルギーの可能性があるので、医師に相談してください。
高齢者	高齢者では、生理機能の低下により作用が強くなる場合があります。また、鼻の状態が乾燥しやすくなります。
肥厚性鼻炎 ^{※1} や鼻たまり(鼻ポリープ)の人 ^{※2}	このような症状の方は、十分な効果がない場合があります。他の治療が必要な場合があります。
※1:鼻のまわりが腫れたり、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁が出る	
※2:鼻の奥に異物感や痛みがある	

・長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人	薬の作用が低下することがあります。
・現在、他に使用している薬がある人	同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなります。

【この薬の使い方は?】

●使用回数および回数

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないでください	

1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用回数は3時間以上おいてください。

・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。

・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

●どのように使用するか?

1. 使用前に、いびきに鼻をかんで鼻の穴を大きくしてください。(おまじけつがましいでください)

2. 鼻の穴を深くからキャップをはずし、顔の向きをまっすぐ上向きに鼻を噴霧してください。

3. ノズル(鼻の先端部分)の先を軽く鼻の穴に入れてください。

4. ノズルが鼻の中へ向かないよう、鼻の穴にまっすぐ入れてください。

5. ノズルの先端が鼻の粘膜に触れないようにしてください。鼻液が汚染される原因となります。

6. 鼻の穴をしっかりと止まるとともに強く押し、鼻液を噴霧してください。鼻の穴の奥まで届くようにしてください。

7. 鼻の穴にまっすぐ入れた状態で噴霧してください。

8. 鼻を上下向きや横向きに傾けて噴霧しないでください。

9. 鼻を強く押すと鼻の穴の奥となりません。

10. 噴霧後は、鼻液を鼻の奥まで行かためるために、鼻を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻をゆっくり息を吐いてください。

11. ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

12. 使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

●ノズルの先端を針で突くのは、正解に薬液が出なかったり、また折れたとき大変危険ですのでおやめください。

※1:鼻中隔・鼻の穴の中にある鼻柱を左右に仕切る骨壁

※2:特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方では左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。

このような場合には、直ちに医師の診療を受けてください。

重大な副作用	主な自覚症状	理由
ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷汗、息苦しき等があらわれる。	まれにアナフィラキシーショックが起こることが報告されています。

以上の自覚症状、副作用のあらわれる部位別に並べ替える次のとおりです。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、浮腫
顔	顔色が青白くなる
胸部	胸苦しき、息苦しき
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	じんましん

また、次のような症状があらわれた場合、直ちに薬の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

部位	症状	理由
鼻	鼻出血、鼻のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛細血管の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	今までに副作用として報告されている症状です。
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ	
精神神経系	頭痛、めまい	
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振	
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇	

鼻出血は鼻をかんだ場合などに起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔(鼻中隔に穴が開く状態)に進行する可能性もありますので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。

- この薬を適切に使用するためには?
 - この薬は点鼻薬で、飲み薬ではありません。定められた投与経路や適用部位以外への使用は副作用を引き起こすおそれがあります。
 - 使用時に咳が出た場合には、口をゆすいでください。
 - 不明の点があれば、薬剤師に相談してください。
 - この薬は慢性アレルギー性鼻炎の人には、使用しないでください。
 - 慢性アレルギー性鼻炎は、ダニ、ハウスダスト等により一年を通じて症状があらわれることから、速然と使用することを防ぐため、慢性アレルギー性鼻炎への使用を禁止しています。
 - 本剤は、安全性の観点から他のステロイド点鼻薬の使用期間も含めて、1年間に1ヵ月未満の使用が必要です。定められた用法・用量を厳守してください。
 - 不明の点があれば、薬剤師に相談してください。
- 使用し忘れた場合の対応
- 2回分を一度に使用しないでください。
- 多く使用した時(過量使用時)の対応
- 異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

●次のような症状があらわれた場合、直ちに薬の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
涙、眼や顔などに痛みがたまり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある)	このような症状があらわれた場合、他の病気が併発していることがあります。
1週間以上(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合	症状の改善がみられない場合、他の病気の可能性がります。

副作用は?

特に注意いただきたい重大な副作用と主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、重大な副作用に記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

【この薬の形は?】

販売名	コンタック鼻炎スプレー＜季節性アレルギー専用＞
剤形	点鼻液
点鼻液の色	白色

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(100g中0.05g含有)
添加物	セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料(β-メントールを含む)

【その他】

- この薬の保管方法は?
 - 直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
 - 小児の手の届かない所に保管してください。
 - 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、品質が変わることがあります)
- この薬の取扱い上の注意は?
 - 他の人と共用しないでください。
 - 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
 - また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早めに使用してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は?】

●本製品についてより詳しい質問がある場合は、お買求めの薬局・薬店または下記お問い合わせください。

発売元: グラクソ・スミクライン株式会社
 コンシューマ・ヘルスケア事業本部 お客様相談室
 電話: 03-5786-6115
 受付時間: 9時~17時(土日祝日を除く)

製品情報は、PCや携帯電話から contact.jpへ

【適正使用のチェックシート】

1 次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は、本剤はご購入いただけません。
(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。)

- Q1：次の診断を受けていますか。 はい いいえ
□全身の真菌症、□結核性疾患、□高血圧、□糖尿病、□反復性鼻出血、□ぜんそく、□肺内腫、□菌血症
- Q2：鼻腔内に化膿(毛嚢の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)しているところがありますか。 はい いいえ
- Q3：本剤又はペクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q4：18歳未満ですか。 はい いいえ
- Q5：妊婦又は妊娠していると思われる方ですか。 はい いいえ
- Q6：他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて1年間に1ヵ月間を超えて使用しましたか。 はい いいえ

上記の項目がいずれも「いいえ」の場合、**2**へ

2 次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は、本剤の使用を注意し、場合によっては医師又は薬剤師に相談してください。

- Q1：医師の治療を受けていますか。 はい いいえ
- Q2：感染症治療等、アレルギーの治療を受けていますか。 はい いいえ
- Q3：眼、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁がありますか。(感染性副鼻腔炎)
- Q4：授乳中の方ですか。 はい いいえ
- Q5：本人又は家族にアレルギー体質の方がいますか。 はい いいえ
- Q6：薬によりアレルギー症状を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q7：季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしないですか。 はい いいえ
- Q8：高齢(65歳以上)の方ですか。 はい いいえ
- Q9：肥厚性鼻炎^{*)}や鼻たけ(鼻ポリープ)^{**)}の症状がありますか。 はい いいえ
*1:鼻のまわりが腫れ、少量の粘膿性又は黄色や緑色の鼻汁が出る。
*2:鼻の奥に鼻粘膜や痛みがある。
- Q10：長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けていますか。 はい いいえ
- Q11：現在、他に使用している薬はありますか。 はい いいえ

発売元 **グラクソ・スミスクライン株式会社**
東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。

CNBS0006-C1010N 2010年10月初版

調査結果の概要

1. 特別調査

調査期間(平成25年1月28日～平成26年1月27日)を対象に、モニター店32施設からアンケート用紙による特別調査で302例が回収された。その結果、副作用発現症例(率)は4例(1.32%)で、副作用発現件数は5件であった(別紙(2)及び別紙(3))。

発現した副作用症状は、「鼻部不快感」、「鼻乾燥」、及び「くしゃみ」の「呼吸器、胸郭および縦隔障害」が4例であった。

いずれも副作用の症状として、重篤と考えられるものはなかった。

2. 一般調査

一般調査における副作用発現症例は1例で、副作用発現件数は1件であった。発現した副作用症状は、「鼻乾燥」の「呼吸器、胸郭および縦隔障害」が1例であった(別紙(3))。

いずれも副作用の症状として重篤と考えられるものはなかった。

3. 薬事法施行規則第253条に基づく報告

当該調査期間中に発現した副作用のうち、薬事法施行規則第253条第3項の規定に該当する症例はなかった。

副作用の種類別発現状況

調査期間: 第1次 平成23年1月28日～平成24年1月27日

第2次 平成24年1月28日～平成25年1月27日

第3次 平成25年1月28日～平成26年1月27日

特別調査

	承認時の調査※	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
①調査施設数	-	81	82	32	161
②調査症例数	214	417	406	302	1,125
③副作用発現症例数	11	3	0	4	7
④副作用発現件数	11	3	0	4	7
⑤副作用発現症例率(%) (③÷②×100)	5.14	0.72	0	1.32	0.62
⑥出荷数量(本)	-				
副作用の種類	副作用発現件数(%)				
	承認時の調査※	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
神経系障害	2(0.93)				
灼熱感〔灼熱感〕	1(0.47)	-	-		-
頭痛〔頭痛〕	1(0.47)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(1.40)	3(0.72)		4(1.32)	7(0.62)
鼻部不快感〔鼻部不快感〕	3(1.40)	2(0.48)		1(0.33)	3(0.27)
鼻漏〔鼻水〕		1(0.24)			1(0.09)
鼻乾燥〔鼻の乾燥感〕				3(0.99)	3(0.27)
くしゃみ〔くしゃみ〕				1(0.33)	1(0.09)
一般・全身障害及び投与部位の状態	6(2.80)				
疼痛〔疼痛〕	4(1.87)	-	-		-
不快感〔不快感〕	2(0.93)				

※医療用ナシピンの医薬品再評価申請時の臨床試験成績のうち、噴霧用法を集計したもの。

副作用の種類は MedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。[]内は、コーディング前の報告名。

副作用の発現症例一覧表

特別調査

第1次調査期間中(平成23年1月28日～平成24年1月27日)に3症例3件の副作用が認められた。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日使用量	使用期間		症状	転帰	
鼻漏 [鼻水が長くとまらなかつた]	1 (女・53)	ナシピンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	2噴霧 1日1回	1日	鼻づまり	2011/12/5開始 1回使用し、鼻水が長時間止まらなかつた	回復	既知・非重篤
鼻部不快感 [粘膜刺激感]	2 (女・70)	ナシピンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	1噴霧 1日1回	7日	鼻づまり	点鼻した時にツンとした刺激感あり	回復	既知・非重篤
鼻部不快感 [粘膜刺激感]	3 (女・30)	ナシピンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	2噴霧 1日2回	5～7日	鼻づまり	点鼻する時に刺激感あり、暫くするとおさまった	回復	既知・非重篤

副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。[]内は、コーディング前の報告名。

第2次調査期間中(平成24年1月28日～平成25年1月27日)に報告された副作用はなかつた。

第3次調査期間中(平成25年1月28日～平成26年1月27日)に4症例5件の副作用が認められた。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日使用量	使用期間		症状	転帰	
鼻乾燥 [鼻の乾燥感 くしゃみ くしゃみ]	1 (女・31)	ナシピンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	2噴霧 1日1回	5日～7日	鼻づまり	本製品使用後、鼻の乾燥感及び数回のくしゃみが出るとのこと。	不明	既知・非重篤
鼻乾燥 [鼻の乾燥感]	2 (女・46)	ナシピンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	2噴霧 1日2回	3日	鼻づまり	本製品を3日間使用し、刺激感発現。中止後、症状回復。	回復	既知・非重篤
鼻部不快感 [刺激感]	3 (女・40)	ナシピンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	1噴霧 1日2回	3日	鼻づまり	本製品を3日間使用し、刺激感発現。中止後、症状回復。	回復	既知・非重篤
鼻乾燥 [鼻の刺激感]	4 (女・46)	ナシピンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	1噴霧 1日2回	3日	鼻づまり	本製品を3日間使用し、刺激感発現。中止後、症状回復。	回復	既知・非重篤

副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。[]内は、コーディング前の報告名。

一般調査

第1次調査期間中(平成23年1月28日～平成24年1月27日)に報告された副作用はなかつた。

第2次調査期間中(平成24年1月28日～平成25年1月27日)に報告された副作用はなかつた。

第3次調査期間中(平成25年1月28日～平成26年1月27日)に1症例1件の副作用が認められた。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日使用量	使用期間		症状	転帰	
鼻乾燥[鼻乾燥]	1 (男・25歳)	ナシピンMスプレー (佐藤製薬) 「セチリジン塩酸塩錠」 (佐藤製薬)	不明 1錠	不明 10日間	くしゃみ、鼻みず	ストナリニZを就寝前に使用。鼻に強いかきつき発現し、その後改善。	回復	既知・非重篤 「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品医療機器総合機構報告(「セチリジン塩酸塩錠」の未知・非重篤定期報告) 日付:2014年2月6日

副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。[]内は、コーディング前の報告名。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第3次調査期間(平成25年1月28日～平成26年1月27日)中に実施した特別調査において4症例5件の副作用が認められた。また、一般調査において1症例1件の副作用が認められた。

特別調査で収集された副作用4症例5件の症状は「鼻の乾燥感」3件、「刺激感」1件及び「くしゃみ」1件で、いずれも既知、非重篤の副作用であった(別紙2)。症例番号2～症例番号4については、管理薬剤師によりいずれも軽微と判断された症例である。また、この3症例については、いずれも医療機関を受診することなく、本剤の使用を中止することで回復しており、症状の経過に問題は認められなかった。症例番号1については、残念ながら詳細な情報を得ることはできなかった。

また、一般調査で収集された副作用1症例1件の症状は既知・非重篤の副作用「鼻の乾燥感」1件であった。この症例は弊社鼻炎用内服薬「セチリジン塩酸塩錠」(第1類医薬品)の特別調査にて収集された症例であり、「セチリジン塩酸塩錠」の併用薬として本剤が使用されていた症例である。この症例については、管理薬剤師が本剤の関与を疑い、本剤の使用中止を患者に指導し、回復している。

なお、文献・学会報告、国外措置情報においては、当該調査期間に研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

以上より、現時点においては使用上の注意の改訂等、安全対策上特に必要と思われる事項はないと考えられるが、今後とも本剤の副作用等の発現状況に十分留意し、適切に対応したい。



sato

セルフメディケーションをサポートしま (添付文書)
HEALTHCARE INNOVATION

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。



第1類医薬品

鼻炎用持続性点鼻薬

ナシビン®
Mスプレー

ナシビンMスプレーは…

- オキシメタゾリン塩酸塩の働きにより鼻腔内の血管を収縮させ、うっ血や炎症を抑え、鼻の通りをよくします。
- 一定量の薬液が噴霧できるスプレーです。一度スプレーした液は、容器内に逆流しませんので衛生的です。

⚠ 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ください
 - (1) 本剤に対しアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)を服用している人。
 - (3) 15歳未満の小児。
- 連続して1週間を超えて使用しないでください(本剤の運用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります)
- 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期連用又は大量使用しないでください

🗨 相談すること

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください
 - (1) 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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (5) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障
- 次の場合は、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ご相談ください
 - (1) 使用後、次の症状があらわれた場合



関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症
循環器	動悸
消化器	悪心・嘔吐

(2) 3日間位使用しても症状がよくならない場合

【効能】

急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまり

使用する前に必ずお読みください。

〔用法・用量〕

下記の1回量を各鼻腔に噴霧してください。なお、適用間隔は、10～12時間以上おいてください。連続して1週間を超えて使用しないでください。使用を中止した場合は2週間以上あけてください。症状が改善したら使用を中止してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人 (15歳以上)	各鼻腔に 2～3度ずつ	1～2回噴霧してください。
15歳未満	使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) 本剤は作用時間が長く、1日1～2回の使用で効果を示します。過度に使用しますと、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- (3) 点鼻用におのみ使用してください。

〔使用方法〕

1. 	2. 	3. 	4. 
使う前にやさしく鼻をかんでください。(あまりきつつかまないのでください。)	カバーをはずして図のように容器を持ってください。(使い始めは、液が噴霧するまで数回、空押ししてください。)	ノズルの先を軽く鼻腔に入れ、薬液を噴霧します。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	容器を清潔に保つため、使用後は鼻に接する部分を拭いてからカバーをしてください。

〔使用にあたっての注意〕

- (1) 容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。
- (2) ご使用前には鼻をかみ、鼻腔の通りをよくしておいてください。
- (3) ご使用後はノズルをティッシュペーパーなどで拭いて、清潔に保ってください。
- (4) 容器の先が鼻汁等に触れると、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。

〔成分・分量と働き〕 100mL中

成分	分量	働き
オキシメタゾリン塩酸塩	0.05g	持続性に優れた血管収縮剤で、鼻粘膜のうっ血を改善し、鼻づまりを緩和します。

添加物として、ホウ酸、ホウ砂、ベンザルコニウム塩化物を含有します。

◎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カバーをして保管してください。
- (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) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。



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)

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い申し上げます。
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
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

鼻炎用持続性点鼻薬

ナシピン
Mスプレー

第1類医薬品

お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様へ、第1類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。



この薬は?

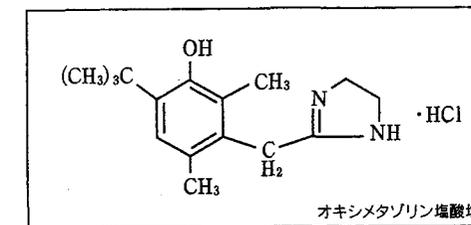
医療用医薬品で使用されているオキシメタゾリン塩酸塩を一般用医薬品に転用した急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまりを緩和する点鼻薬です。

成分 オキシメタゾリン塩酸塩

分量 100mL中 0.05g含有

この薬の効果は?

- オキシメタゾリン塩酸塩は鼻粘膜血管収縮作用により、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまりに対して効果をあらわします。
- オキシメタゾリン塩酸塩は作用持続時間が長く、1日1～2回の使用で効果をあらわします。



この薬を使う前に、確認すべきことは?

次の人は本剤を使用しないでください

- (1) 本剤に対しアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) モノアミン酸化酵素阻害剤 (セレギリン塩酸塩等) を服用している人。
- (3) 15歳未満の小児。

※現在、国内で販売されているモノアミン酸化酵素阻害作用を有する医薬品は以下のものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられます。また、ソニサミドはてんかんの治療にも用いられます。

●セレギリン塩酸塩 ●ソニサミド ●エンタカボン

(2011年3月現在)

次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- (1) 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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (5) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障

血管収縮成分配合の点鼻薬をこしばらくの間に使用した人は、医師又は薬剤師にご相談ください

血管収縮成分配合の点鼻薬を過度に連用した場合には、鼻粘膜に反応性の低下や慢性的なうっ血症状 (反応性充血) を引き起こす場合があります。このような薬剤をこしばらくの間に使用した人は、本剤を使用可能かどうかご相談ください。

この薬の使い方は？

使用量および回数

下記の1回量を各鼻腔に噴霧してください。
 なお、適用間隔は、10～12時間以上おいてください。
 連続して1週間を超えて使用しないでください。
 使用を中止した場合は2週間以上あけてください。
 症状が改善したら使用を中止してください。

1回使用量	1日使用回数
各鼻腔に 2～3度ずつ	1～2回
使用しないでください	

〈用法・用量に関連する注意〉

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 本剤は作用時間が長く、1日1～2回の使用で効果を示します。
過度に使用しますと、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- 点鼻用のみ使用してください。

定められた投与経路や適用部位以外での使用は、副作用を引き起こすおそれもありますので、使用方法を守ることが大切です。

どのように噴霧するか？



〈使用にあたっての注意〉

- 容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。
- ご使用前には鼻をかみ、鼻腔の通りをよくしておいてください。
- ご使用後はノズルをティッシュペーパーなどで拭いて、清潔に保ってください。
- 容器の先が鼻汁等に触れると、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。

多く使用した時(過量使用時)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。

その他

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カバーをして保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 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。
- 他の人と共用しないでください。
- 使用期限をすぎた製品は、使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い申し上げます。
 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)

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

この薬の使用中に気をつけねばならないことは？

連続して1週間を超えて使用しないでください

本剤は症状のあるときのみ使用する対症療法薬ですので、漫然と使用しないでください。

過度に連用した場合には、本剤の効果が現れなくなったり、本剤の使用後、かえって鼻づまりがひどくなる場合があります。このような症状が現れた場合は、すぐに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

粘膜、創傷面又は炎症部位に長期連用又は大量使用しないでください

添加物としてホウ酸及びホウ砂を含有しているため、これらの部位に長期使用又は大量使用すると急性中毒が起こることがあります。

3日間位使用しても症状がよくなる場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください

3日間ほど使用しても症状の改善がみられない場合は、他の疾患によることも考えられますので、専門家に相談する必要があります。

副作用は？

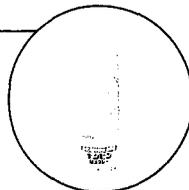
使用后、次の症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください

部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症
循環器	動悸
消化器	悪心 嘔吐

この薬の形は？

ナシピンMスプレーは薬液容器と定量噴霧器を一体にしたものです。

販売名	ナシピンMスプレー
剤形	噴霧剤
薬液の色・性状	無色透明な液体
容量	1容器 8mL



この薬に含まれているのは？

販売名	ナシピンMスプレー
有効成分	オキシメタソリン塩酸塩
添加物	ホウ酸、ホウ砂、ベンザルコニウム塩化物

資料 1-5 ロキソプロフェンナトリウム水和物のリスク評価について

成分名	ロキソプロフェンナトリウム水和物
薬効群	解熱鎮痛薬
投与経路	経口
販売名 (製造販売業者)	ロキソニンS 他 (第一三共ヘルスケア株式会社)
効能効果	頭痛・月経痛(生理痛)・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・ 神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷 痛の鎮痛 悪寒・発熱時の解熱
承認年月日	平成 22 年 1 月 22 日
製造販売開始日	平成 23 年 1 月 21 日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了
製造販売後調査	調査期間：平成 22 年 1 月 22 日～平成 26 年 1 月 21 日 特別調査：10,448 症例 副作用：317 例 435 件 (副作用発現症例率 3.0%) うち重篤な副作用：なし 一般調査 副作用：276 例 437 件 うち重篤な副作用：14 例 18 件 (うち死亡 1 例 1 件)
製造販売後調査終 了後に、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づき、製 造販売業者が報告 した副作用報告	平成 26 年 1 月 22 日～平成 26 年 3 月 27 日：なし
薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基 づき、医薬関係者 が報告した副作用 報告	5 例 うち重篤 2 例。 ともに一般調査で収集された副作用発現症例と重複していた。 (B-12016090、13024059)
使用上の注意の改 訂	○平成 25 年 5 月 自主改訂 まれに起こることがある重篤な副作用の症状を追記した。 「腎障害：発熱，発疹，尿量の減少，全身のむくみ，全身のだるさ， 関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる。」

○平成 25 年 6 月 4 日付け薬食安発 0604 第 1 号厚生労働省医薬食品局
安全対策課長通知 別紙 11
[相談すること] の項に
「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るので、
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。
横紋筋融解症：
手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわ
ばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。」
を追記する。
○改訂の理由及び PMDA の調査の結果
・ 医療用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も
踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても医療用
医薬品と同様に改訂することが適切と判断した。
・ 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況
横紋筋融解症関連症例 1 例 (B-11025363)
(うち、因果関係が否定できない症例 0 例)
【死亡 0 例】

ロキソニンS 重篤な副作用報告

No *	番号** (性) (年齢)	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知 / 未知	補足
1	██████ (女) (25)	1回 -	肝障害	軽快	既知	
2	██████ (男) (39)	1回 1日間	喘息発作重積	死亡	既知	アスピリン喘息 の既往歴あり
3	██████ (女) (74)	1回 1日間	喘息 気管支肺炎	回復 回復	既知 既知	
4	██████ (男) (48)	不明 (注) -	肝障害 腎障害 横紋筋融解症	回復 軽快 軽快	既知 既知 未知	注) 本剤、他の 解熱鎮痛剤 (医 療用・一般用) を合計1日10 錠以上を10日 ほど服用
5	██████ (女) (57)	1回 約2ヶ月	十二指腸穿孔	回復	既知	
⑥	██████ (女) (41)	不明 8日間	急性腎不全	回復	既知	
7	██████ (男) (70~80代)	不明 -	脳血管発作	不明	未知	
8	██████ (男) (52)	2~3回 3日間	肝機能異常	回復	既知	
9	██████ (女) (56)	2回 3日間	肝機能異常	軽快	既知	
10	██████ (女) (24)	2回 6日間	肝機能異常	回復	既知	
11	██████ (男) (17)	頓用 -	薬疹	軽快	既知	
⑫	██████ (女) (61)	不明 (注) -	十二指腸穿孔	回復	既知	注) 1日6錠に 増量
13	██████ (女) (89)	不明 -	腹部不快感	回復	未知	具体的診断名が 不明のため「未 知」
14	██████ (女) (37)	1回 7日間	中毒性表皮壊死 融解症 胆管消失症候群	回復 軽快	既知 既知	

*丸付き数字の症例は、薬事法第77条の4の2第2項に基づく、医薬関係者による副作用報告があった症例

**番号は公表用ではマスキングされている

様式 2

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

目 次

販 売 名	① ロキソニンS ② ロキソ ③ リファインス	承認番号 ・年 月 日	① 22200APX00095000 ② 22200APX00096000 ③ 22200APX00097000 平成 22 年 1 月 22 日
		薬 効 分 類	87114
調 査 期 間	平成 22 年 1 月 22 日～ 平成 26 年 1 月 21 日	報 告 次 数	第 1~4 次
調 査 施 設 数	1,547 施設	調 査 症 例 数	10,448 例
出 荷 数 量	ロキソニンS []錠		
調査結果の概要	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。		
副作用の種類別 発 現 状 況	特別調査：別紙 (1) のとおり 一般調査：別紙 (3) のとおり		
副作用の発現症例 一 覧 表	特別調査：別紙 (2) のとおり 一般調査：別紙 (4) のとおり		
調査結果に関する 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙 (5) のとおり		
備 考	・新一般用医薬品 申請区分 (2) ・ロキソニンS 販売開始年月日 平成 23 年 1 月 21 日 ロキソ、リファインスは製造販売していない。 所属：信頼性保証部安全管理グループ 担当者名： [] 連絡先： []		

I. 特別調査	1
1) 対象者の背景	1
2) 副作用の発現状況の集計	3
3) 副作用症例一覧表	6
II. 一般調査	48
1) 副作用の種類別発現状況	48
2) 副作用症例一覧表	53
III. 調査結果に関する見解と今後の安全対策	85

上記により製造販売後調査の調査結果を報告します。

平成 26 年 3 月 14 日

東京都中央区日本橋三丁目 14-10
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

別紙(1)

I. 特別調査

1) 対象者の背景

製造販売後の使用実態下における安全性及び有効性を検討するため、本製品使用者を対象に、新発売後の平成23年1月21日からの3年間で安全性解析対象症例 \square 例以上を収集することを目標として、アンケート形式での特別調査を実施した。第1次調査期間では回収されたアンケートはなく、第2~4次調査期間の累計は10,448例となった。これら10,448例における背景要因別(年齢別・性別・併用薬の有無別、服薬状況別、使用目的別)一覧を表1、表2及び表3に示す。

表1 アンケート記載者の背景要因(年齢・性・併用薬有無)

	例数	調査症例数に対する割合(%)	
年齢	15~19歳	194	1.9
	20~29歳	2,235	21.4
	30~39歳	3,315	31.7
	40~49歳	2,628	25.2
	50~59歳	1,263	12.1
	60~64歳	386	3.7
	65歳以上	368	3.5
不明	59	0.6	
性別	男	2,526	24.2
	女	7,910	75.7
	不明	12	0.1
併用薬*	あり	1,778	17.0
	なし	8,610	82.4
	不明	60	0.6

*: 同時期に服用された医薬品や健康食品(サプリメント)とする

表2 アンケート記載者の背景要因(服薬状況:1日の投与回数・投与日数)

1日の投与回数	投与日数										合計	
	1日間	2日間	3日間	4日間	5日間	6日間	7日間	8日間以上	その他	不明	例数	調査症例数に対する割合(%)
1回/日	1,952	1,093	781	137	152	84	102	418	24	169	4,912	47.0
1~2回/日	19	23	24	4	8	3	3	17	6	11	118	1.1
2回/日	1,047	1,432	1,108	230	213	209	111	120	11	108	4,589	43.9
2~3回/日	1	9	10	6	5	1	4	4	2	4	46	0.4
3回/日	165	375	411	179	69	17	90	79	10	36	1,431	13.7
4回以上/日	5	8	14	5	6	2	1	6	0	2	49	0.5
不明	23	15	6	2	1	1	1	12	2	183	246	2.4

表3 アンケート記載者の背景要因(使用目的)

項目	男(n=2,526)		女(n=7,910)		不明(n=12)		全体(n=10,448)	
	例数	男性での割合(%)	例数	女性での割合(%)	例数	不明での割合(%)	例数	調査症例数に対する割合(%)
頭痛	1,551	61.4	5,634	71.2	6	50.0	7,191	68.8
歯痛	445	17.6	746	9.4	2	16.7	1,193	11.4
抜歯後の疼痛	48	1.9	104	1.3	0	0.0	152	1.5
咽喉痛	121	4.8	268	3.4	0	0.0	389	3.7
耳痛	8	0.3	50	0.6	0	0.0	58	0.6
関節痛	208	8.2	370	4.7	0	0.0	578	5.5
神経痛	56	2.2	152	1.9	0	0.0	208	2.0
腰痛	384	15.2	772	9.8	2	16.7	1,158	11.1
筋肉痛	104	4.1	140	1.8	0	0.0	244	2.3
肩こり痛	169	6.7	716	9.1	1	8.3	886	8.5
打撲痛	41	1.6	37	0.5	0	0.0	78	0.7
骨折痛	27	1.1	29	0.4	0	0.0	56	0.5
ねんざ痛	29	1.1	30	0.4	0	0.0	59	0.6
生理痛	12	0.5	3,002	38.0	1	8.3	3,015	28.9
外傷痛	19	0.8	35	0.4	0	0.0	54	0.5
悪寒・発熱時の解熱	176	7.0	356	4.5	1	8.3	533	5.1
その他	47	1.9	105	1.3	1	8.3	153	1.5

本特別調査では、効果に関する使用者による評価を「良く効いた」、「効いた」、「少し効いた」、「効かなかった」の4区分で求めている。第1~4次調査期間に収集された10,448例における結果を表4に示す。「良く効いた」56.5% (5,899例)、「効いた」37.1% (3,875例)、「少し効いた」5.1% (530例)、「効かなかった」0.7% (71例)、「不明・未記載」0.7% (73例)であり、「良く効いた」と「効いた」を合わせると93.5% (9,774例)との高い有効率が示された。

表4 有効性評価 ()は%

時 期	承認時以降の累計
調査症例数	10,448
(1)良く効いた	5,899(56.5)
(2)効いた	3,875(37.1)
(3)少し効いた	530(5.1)
(4)効かなかった	71(0.7)
(5)不明・未記載	73(0.7)

調査期間 第1~4次：平成22年1月22日~平成26年1月21日

2)副作用発現状況の集計

第4次調査期間までの累計10,448例において、企業が本製品との因果関係が否定できないと判断した副作用は317例435件であった。第1次調査期間(平成22年1月22日~平成23年1月21日)は回収されたアンケートがなく、第2次調査期間(平成23年1月22日~平成24年1月21日)、第3次調査期間(平成24年1月22日~平成25年1月21日)、第4次調査期間(平成25年1月22日~平成26年1月21日)の副作用発現症例率はそれぞれ3.3%、0.9%、3.1%であった。

副作用の種類および件数を表5に示す。いずれも非重篤であり、添付文書に記載のない事象は、11例11件であった。

また、累計で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件であり、これらはいずれも添付文書に記載のある事象であった。

表5 副作用の種類別発現状況(特別調査)

時 期	承認時迄の調査	承認時以降の累計
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
④副作用発現件数	277	435
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	2.0	3.0
⑥出荷数量(錠)		
副作用の種類	副作用発現例数及び件数(%)	
血液およびリンパ系障害	3(0.0)	0(0.0)
貧血	3(0.0)	0(0.0)
心臓障害	0(0.0)	3(0.0)
動悸	0(0.0)	3(0.0)
眼障害	1(0.0)	1(0.0)
眼瞼浮腫	1(0.0)	0(0.0)
* 羞明	0(0.0)	1(0.0)
胃腸障害	170(1.5)	197(1.9)
腹部不快感	46(0.4)	131(1.3)
腹部膨満	3(0.0)	9(0.1)
腹痛	5(0.0)	9(0.1)
上腹部痛	47(0.4)	18(0.2)
便秘	1(0.0)	3(0.0)
下痢	10(0.1)	7(0.1)
十二指腸潰瘍	2(0.0)	0(0.0)
消化不良	4(0.0)	30(0.3)
* おくび	0(0.0)	1(0.0)
* 変色便	0(0.0)	1(0.0)
胃潰瘍	8(0.1)	0(0.0)
出血性胃潰瘍	1(0.0)	0(0.0)
胃炎	2(0.0)	0(0.0)
胃腸障害	7(0.1)	0(0.0)
口唇腫脹	1(0.0)	0(0.0)
悪心	22(0.2)	15(0.1)
口内炎	5(0.0)	6(0.1)
嘔吐	6(0.1)	14(0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	39(0.3)	67(0.6)
顔面浮腫	19(0.2)	0(0.0)
* 冷感	0(0.0)	1(0.0)
全身性浮腫	1(0.0)	0(0.0)
倦怠感	0(0.0)	15(0.1)
浮腫	10(0.1)	16(0.2)
末梢性浮腫	9(0.1)	0(0.0)
腫脹	0(0.0)	1(0.0)
口渇	0(0.0)	37(0.4)
肝胆道系障害	5(0.0)	0(0.0)
肝機能異常	4(0.0)	0(0.0)
肝障害	1(0.0)	0(0.0)
臨床検査	24(0.2)	0(0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8(0.1)	0(0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8(0.1)	0(0.0)
血中クレアチニン増加	1(0.0)	0(0.0)

時 期	承認時迄の調査	承認時以降の累計
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.0)	0(0.0)
血中尿素増加	3(0.0)	0(0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.0)	0(0.0)
* 尿量減少	2(0.0)	0(0.0)
代謝および栄養障害	8(0.1)	8(0.1)
食欲減退	8(0.1)	8(0.1)
筋骨格系および結合組織障害	0(0.0)	1(0.0)
* 筋緊張	0(0.0)	1(0.0)
神経系障害	8(0.1)	68(0.7)
浮動性めまい	0(0.0)	13(0.1)
頭痛	4(0.0)	3(0.0)
感覚鈍麻	0(0.0)	3(0.0)
傾眠	4(0.0)	52(0.5)
* 睡眠の質低下	0(0.0)	1(0.0)
精神障害	0(0.0)	1(0.0)
* 不眠症	0(0.0)	1(0.0)
腎および尿路障害	1(0.0)	1(0.0)
* 排尿困難	0(0.0)	1(0.0)
血尿	1(0.0)	0(0.0)
生殖系および乳房障害	1(0.0)	0(0.0)
* 不規則月経	1(0.0)	0(0.0)
呼吸器、胸部および縦隔障害	0(0.0)	2(0.0)
* 鼻出血	0(0.0)	1(0.0)
* 口腔咽頭痛	0(0.0)	1(0.0)
皮膚および皮下組織障害	16(0.1)	16(0.2)
薬疹	1(0.0)	0(0.0)
湿疹	2(0.0)	0(0.0)
紅斑	1(0.0)	8(0.1)
そう痒症	4(0.0)	9(0.1)
発疹	5(0.0)	11(0.1)
* 脂漏	0(0.0)	1(0.0)
蕁麻疹	3(0.0)	1(0.0)
血管障害	1(0.0)	2(0.0)
高血圧	1(0.0)	0(0.0)
末梢冷感	0(0.0)	1(0.0)
ほてり	0(0.0)	1(0.0)

* : 添付文書に記載のない副作用

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（昭和61年3月1日～平成4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：平成22年1月22日～平成26年1月21日

3) 副作用症例一覧表

第1~4次調査期間中に特別調査で収集された副作用発現症例317例における副作用の種類、番号、性、年齢、使用薬剤名（企業名）、使用方法、使用理由、副作用の症状・重篤度・転帰、医師または薬剤師の見解、因果関係等を記載した副作用の発現症例一覧表を別紙（2）に示す。

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
頭痛	██████ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	頭痛	非重篤	不明	解熱鎮痛薬は服用歴ありで、副作用歴なしなのでロキソニンSによる副作用の可能性は否定できないと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	██████ (男) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	本剤と胃もたれの事象は因果関係あり。しかし、自然に回復するということなので、何ら問題は無く、服用継続していただいている。	関連あり	関連不明	第2次
傾眠	██████ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・歯治療の痛み	眠気	非重篤	回復	本剤服用により眠気の症状がでたことだが、ご本人も薬のせいなのか偶然なのかよくわからないとの事。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良	██████ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	二日酔いの頭痛	胸やけ	非重篤	回復	以前から鎮痛剤服用で、胸やけやだるさなどの不快感を感じていたので、今回の症状は本剤によるものかと思っていたが、使用者は二日酔いによる頭痛に使用しており、二日酔いの症状による胸やけかもしれないとの事。本剤との関連は判定が困難。	判定困難	関連不明	第2次
腹部膨満 変色便 悪心 浮腫	██████ (女) (67歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	頭痛	腹部膨満感 便が黒くなった 悪心 むくみ	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 不明 回復 回復	一般的にロキソプロフェンナトリウム水和物では消化器症状の副作用で悪心・嘔吐、腹部膨満感が頻度0.1~1.0%で発生している。今回、お薬歴は初めて本剤を服用するという事で、体が拒否反応を起こした、或は、償れしていないために起こった事象と思われる。	関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連不明 関連を否定できない 関連を否定できない	第2次

-9-

7

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
浮動性めまい	██████ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	4日間	頭痛	ふわふわとした虚脱感	非重篤	回復	本剤以外の併用薬、既往歴共になく、本剤による副作用と思われる。ただ症状は軽く(初回服用時のみで以降症状は現われず)使用者本人にはしていないようです。継続服用	関連あり	関連を否定できない	第2次
倦怠感	██████ (女) (55歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛	倦怠感	非重篤	回復	カゼ症状によるものと思われるので、因果関係は不明	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	██████ (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	5日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	服用時の体調不良による胃もたれの発現と思われる	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 悪心	██████ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ 胃が気持ち悪い	非重篤 非重篤	回復 回復	服用中1回だけSEが出たとの事なので、薬が原因か生理時の体調変化によるものかははっきりしない。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 食欲減退	██████ (男) (17歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	抜歯後の痛み	胃もたれ 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	歯の痛みのため、良く噛むことが出来ず、痛みもあり、そのための胃もたれ・食欲不振とも思われる。その後すぐに回復し、痛みも無くなったため食事も取れるようになった。因果関係は関連不明。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
悪心 嘔吐	██████ (男) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復	ロキソニンSの単独投与で、本剤による副作用である。	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない	第2次
浮動性めまい 感覚鈍麻	██████ (女) (23歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・耳痛・神経痛・肩こり痛	めまい しびれ	非重篤 非重篤	回復 回復	以前より、ロキソプロフェンナトリウム水和物と同様の症状あり、OTCの他の鎮痛剤は吐き気が出てしまい服用できないので、めまい・しびれなどを承知のうえで購入の事。	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない	第2次

-10-

8

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
浮動性めまい	(女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛	めまい	非重篤	回復	普段からジクロフェナクナトリウムなどを服用している様子で、めまいもひどいわけではない。原因が本剤によるものかどうかは判定できない。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(男) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	症状が現われたとき、風邪もひいていたので、本剤との因果関係は判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
口渇	(男) (70歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	腰痛	口のかわき	非重篤	回復	高齢のため、薬剤によるものだけとは考えにくい。	判定困難	関連不明	第2次
下痢	(男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	14日間	歯痛、腰痛	下痢	非重篤	回復	本剤に起因する副作用では無いと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹痛	(男) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	9日間	頭痛、咽頭痛	腹痛	非重篤	回復	ロキソニンS服用以前から鎮痛剤を長く継続していた。	関連あり (医師判断) 関連なし	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	4日間	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	もともと胃が弱く、何を服用しても胃の不快感が起こる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
消化不良	(女) (69歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胸やけ	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
消化不良	(女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胸やけ	非重篤	回復	他の併用薬もなく、食事のせいでもないと思うとの事。以前処方薬のロキソニン服用時は特に問題なし。副作用の可能性あるが判定出来ず。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・咽頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSによる胃への負担が発現したかと思われるが、症状も軽微なため食後に服用する。多めの水で服用するなどの対策をとれば問題ないと思われる。	関連あり	関連不明	第2次

9

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	(女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	関節痛・腰痛	胃もたれ	非重篤	回復	元々タイプロフェンで胃荒れの症状が出ていたことでプロドドラッグであっても同様に胃荒れの症状が出てしまったものと考えられる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
消化不良 悪心 嘔吐	(女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	関節痛・腰痛	胸やけ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	服用は空腹時を避けての服用であったが、少量の水で服用との事であった。空腹時を避けて多めの水での服用を守っていたかどうかよくお伝えした。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
動悸	(男) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	歯の痛み	動悸	非重篤	不明	今回の動悸は副作用と考えられます。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
消化不良 傾眠	(男) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛・歯痛	胸やけ 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	今回の胸やけ、眠気の症状はロキソニンSと関連があるものではないかと思えます。慢性胃潰瘍の方でしたが胃潰瘍は少なく、良く効いたとの事でしたので有益であったと考えます。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
上腹部痛	(女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胃痛	非重篤	回復	1錠しか服用しておらず、しかも頭痛がすぐに改善されたとの事なので、問題は無いと思われる。(以前ロキソニンSで発疹が出た経験があるが今回はそれも無かった)併用薬のロラタジンの副作用の可能性も疑われる。	判定困難	関連不明	第2次
浮動性めまい 傾眠 ほてり	(女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	めまい 眠気 顔のほてり	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	症状が出た際、本剤以外の薬剤は飲んでいなかったとの事なので、関連性は否定できないと思えますが、翌日服用した際には症状が現われなかったことから判定困難としました。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次

10

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
傾眠	(女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	頭痛・生理痛	眠気	非重篤	回復	初めに眠気を感じたようですが、こちらで聞いたところ、本人も動悸いかもしれないと言っていたので判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 腹部膨満	(女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、生理痛、 悪寒・発熱時の 解熱	胃もたれ 腹部膨満感	非重篤 非重篤	軽快	お客様はロキソニンSは他の鎮痛剤と比べて、胃腸障害が少なかったと話していた。因果関係は不明。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、歯痛、悪 寒・発熱時の解 熱	胃もたれ	非重篤	不明	関連あり、因果関係は否定できないが、もともと胃が弱かったことも影響していると思われる。	関連あり	関連不明	第2次
浮腫	(女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	その他(炎症抑 制)	むくみ	非重篤	回復	判定困難。以前処方されたロキソプロフェンナトリウム水和物では副作用発現なし。今回服用時の体調の影響も考えられるが、判定は困難。浮腫の程度は非重篤。	判定困難	関連不明	第2次
浮腫	(女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛に使用	むくみ	非重篤	回復	薬(全般)を飲まれると必ずと言っていい程、むくみが発現するとの事。症状は重篤ではなく放置、すぐに回復との事。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (62歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	以前より処方薬のロキソプロフェンナトリウム水和物の服用経験あり、胃が弱いとの自覚があるにも関わらず、テプレノ等を併用していない心理的作用も無視できない。しかしながら、本剤服用中止により、胃不快感は消失したことより、本剤との因果関係はあると考えられる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口渇	(女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	抜歯後の疼痛	口のかわき	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第2次

11

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹痛	(女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	腹痛	非重篤	回復	薬と副作用の関係は分からない。他の原因による腹痛も考えられる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	判定困難。詳細コメントは無し	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	(女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	生理痛	眠気	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	食後に服用されたかどわかがあいまいだった為、服用するときは必ず食後にして頂くよう指示した。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良	(女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胸やけ	非重篤	回復	判定困難。特記事項なし。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(男) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	風邪気味で体調不良であったことも関係していると思われる。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感 浮腫	(女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	8日間	頭痛解消の為	倦怠感 むくみ	非重篤 非重篤	回復 回復	むくみの方は因果関係不明ですが、倦怠感の方は服用後毎回出るなどの事なので、関連性が強く疑われる。但し、症状は軽く効果を優先して継続服用している。	関連あり 判定困難	関連を否定 できない 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	1日間	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	体調の悪い時の服用により、NSAIDsの副作用の一つとして胃への症状を感じたのだと思われる。その後は期間なく服用されており、関連ありと思われるが軽微なものであったと判断できる。空腹時を避けて服用するよう指導。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

12

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感 消化不良	(女) (69歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	6日間	不明	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	5日間の継続服用による胃障害の可能性も有る。ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤を服用するのは初めてであった	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
腹部膨満 浮腫	(女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	頭痛・生理痛	腹部膨満感 むくみ	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第2次
上腹部痛	(女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胃痛	非重篤	回復	服用方法に問題は無く、他剤使用もない為、本剤との関連は否定できない。ただ、使用目的の頭痛はストレス性のものであるとの事なので、ストレスによる胃酸過多の可能性も考えられる。医療用のロキソプロフェンナトリウム水和物の服用経験があるが、その時は胃痛症状は無かったとのことであり、因果関係は判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良	(女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胸やけ	非重篤	回復	服用後すぐの発現であり、体調や本剤以外の要因とは考えにくく、服用中止後に回復していることから因果関係を否定できない。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	判定困難、特に問題はない。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	(女) (49歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	眠気	非重篤	回復	ご本人の疲れによる眠気もあるように思います。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	胃もたれ	非重篤	不明	効果はあったが、その時の体調による影響だと考えます。	判定困難	関連不明	第2次
腹痛 便秘	(男) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	腹痛 便秘	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第2次

13

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	(女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	ご本人が元より胃腸脆弱なため発現したように思われる。	判定困難	関連不明	第2次
紅斑 そう痒症 発疹	(男) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	腰痛、ねんざ痛	発赤 かゆみ 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	本剤以外の医薬品でも、よく蕁麻疹が現れるとの事で、体質的なものと考え。程度も軽いもので、中止と共に即軽快という事からも重篤性は認めない。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 口渇	(男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	13日間	腰痛	胃もたれ 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	特に服用を続けて支障があるとも思われず、胃の不快感については胃薬との併用をお勧めした。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSと解熱鎮痛薬を交互に服用していたので胃もたれの原因は判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良 食欲減退	(男) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	骨折痛	胸やけ 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	通常現われがちな副作用であり、これを用いる事で得られる効果と比較すれば、使用を中止するほどのものではないと思われる。胃腸薬の併用や服用のタイミングで回避可能。事象1と同意見	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
傾眠	(女) (67歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛	眠気	非重篤	回復	腰痛があつて本剤を飲まないで痛みで立っているのがつらいので、少々眠気は仕方ないと思います。	判定困難	関連不明	第2次
動悸	(女) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	動悸	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
浮動性めまい	(女) (69歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、関節痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛	めまい	非重篤	回復	症状は軽度。1回服用量を2錠としたことも要因と考えられる。	判定困難	関連不明	第2次

14

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感 悪心 嘔吐	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	咽頭痛、悪寒・ 発熱時の解熱	胃もたれ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	特に問題なし	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	不明	本剤で胃の不快感を感じるの で胃薬併用したり、食後の服 用を意図しているとのことでした。	判定困難	関連不明	第2次
鼻出血	■ (男) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・関節痛・ 肩こり痛	鼻血	非重篤	回復	のぼせ、鼻粘膜に浮腫(鼻炎 のため)があるためと、動脈硬 化予防にビタミンEのサプリを 継続中であるため、出血し易 かったことも背景に有ると思わ れる。	関連あり	関連不明	第2次
紅斑 発疹	■ (女) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	発赤 発疹	非重篤 非重篤	回復 回復	本剤服用後に症状が発現し ている。体質面、併用薬の要 因も不確定され断定は出来ない が、関連ありと思われる。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
浮腫	■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	33日間	頭痛・咽頭痛・ 生理痛	むくみ	非重篤	回復	ロキソニンSの副作用と思われる。 以前、医師に処方してもら った時もむくみを顔に感じ たが、よく効いて3日位で治る ので今回も服用を続けていた との事、その場合服用を中止 する様伝えた。どうしても使用 したい場合は医師に確認を取 る様伝えようと思います。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感	■ (女) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	不明	倦怠感	非重篤	不明		-	関連不明	第2次

15

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
傾眠 口渇	■ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	眠気 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	効果はあったようなので副作 用も軽度のように痛みが和ら いだ分、安心感から眠気をも よおしたことも考えられます。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	日頃から胃が弱く、他の鎮痛 剤でも胃もたれをおこしたこ とが何度もあるという話だっ たので、今回の副作用もロキ ソニンSによるものではないかと 疑われます。	関連あり	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、肩こり痛	胃もたれ	非重篤	不明		判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	ねんざ痛	胃もたれ	非重篤	回復	本剤服用直後に副作用が発 現した事から本剤が原因と思 われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	■ (男) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	悪寒・発熱時の 解熱	胃もたれ	非重篤	回復	空腹時に使用したことにより 胃への負担が大きくなったの ではないかと思われる。	関連あり	関連不明	第2次
便秘	■ (女) (59歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	5日間	腰痛と頭痛の症 状緩和を目的と して服用	便秘	非重篤	回復	便秘とロキソニンSとの因果関 係があるかどうかは、わからな い。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良	■ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛、生理痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	胃潰瘍の既往あり。体質的に 消化器症状がやすかったと 考える。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛 生理痛	胃もたれ	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛、肩こり痛	胃もたれ	非重篤	未回復	NSAIDsの典型的副作用と思 われる。胸やけ、痛みはなし。 使用回数、減、胃腸薬との併 用をアドバイスした。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

16

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
傾眠	(女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	眠気	非重篤	回復	関連あり。本剤による眠気の副作用と考えられる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇	(男) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、腰痛	口のかわき	非重篤	不明	不明	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良	(女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	不明 不明			関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり、本剤による胃腸障害と考えます。	関連あり	関連を否定できない	第2次
羞明	(男) (58歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	関節痛、神経痛、打撲痛	テレビの赤色系がまぶしく感じた	非重篤	回復	購入前の医師処方時の服用でも発現あり。医師からは問題ないと回答あり。使用者より体調不良や寝れなくなるものがあるが、他の原因となるものは不明。併用薬は従前より服用も同様の症状の発現は無し。	判定困難	関連不明	第2次
腹痛 下痢 傾眠	(男) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	6日間	不明	腹痛 下痢 眠気	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	判定困難	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	因果関係は関連あり。元々胃弱であり、自己判断で2錠/回服用。又、その前にカゼ薬を服用していた事により胃が荒れたと示唆する。本剤の関連は否定できない。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口内炎	(女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	関節痛	口内炎	非重篤	回復	判定困難。本剤の副作用とは言い切れないが、可能性はあると思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	空腹時服用のため、製品副作用発生と思われる。	関連あり	関連を否定できない	第2次

17

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹痛 傾眠	(女) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	発熱	腹痛 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	判定困難。ロキソニンSによる腹痛かと思われる。眠気に関しては関連が不明。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 そう痒症	(男) (74歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛のため	胃もたれ かゆみ	非重篤 非重篤	不明 不明	判定困難。本剤との関係不明	判定困難 (医師判断) 関連なし 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良	(女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	もともと胃が弱い方で、数日間続けて本剤を服用したために胸やけがおきたと思われる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
口内炎	(女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	5日間	頭痛・肩こり痛	口内炎	非重篤	未回復	判定困難。体調も原因の一つだと考えられます。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 悪心 口渇 嘔吐	(女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	頭痛・肩こり痛・ 生理痛	胃もたれ 悪心 口のかわき 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	関連あり。当日の体調もありロキソニンSとの関連は不明	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良	(女) (49歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	関連あり。通院時ロキソプロフェンナトリウム水和物とレバミドンの処方を受けていた。今回それが切れたため、ロキソニンSを購入。胃薬の併用が無かったため胃の症状が出たと考える。	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない	第2次
腹部不快感	(女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	咽頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	因果関係は判定困難。個人差による胃腸障害が出たものと考えられる。	判定困難	関連不明	第2次
そう痒症 発疹	(男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	軽快 軽快	お客様の体調によるものかと思われる。本剤との因果関係は不明	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
口渇	(女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯痛	口のかわき	非重篤	回復	関連あり	関連あり	関連を否定できない	第2次

18

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	(女) (55歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	判定困難: 障害のおそれなし	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	想定内の胃の不快感なので特に問題にはならないと考える。	関連あり	関連不明	第2次
上腹部痛	(女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃痛	非重篤	不明	アンケートに胃痛とありましたが、その後お客様からの相談が無く判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	(女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛	眠気	非重篤	回復	関連あり、以前病院からロキソプロフェンナトリウム水和物を処方された時も同様の症状ありとのこと。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感 傾眠	(女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	10日間	頭痛・腰痛・頸 椎痛	だるさ 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	関連あり、初めの2~3回の服用で症状が発現したが、その後の服用では発現していないとの事で、問題ないと思われる。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (65歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり、胃もたれの症状は非常に軽度であり、気にする必要はないと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口渇 口咽頭痛	(男) (66歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	腰痛・筋肉痛	口渇 のどの痛み	非重篤 非重篤	回復 回復	降圧剤は水年服用しているが症状は出ていないという。本剤を服用して直後に口の渇きを覚えたという。ロキソニンSの有害事象と考えられる。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
頭痛	(女) (59歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	痺の痛み	頭痛	非重篤	回復	多数他剤も服用しており、医療用ロキソプロフェンナトリウム水和物で症状が発現した事も無いようなので、ロキソニンSが原因とは断定はできないと思います。その後イブプロフェン(一般用医薬品)が服用できているので、ロキソニンSに原因がある可能性は低いと考えられますが、服用時期と頭痛発現時間を見ると関連性を否定することもできないので、判定困難とさせていただきます。	判定困難	関連不明	第2次
不眠症	(女) (49歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	6日間	頭痛、腰痛、筋 肉痛	興奮した感じで眠れなかった	非重篤	回復	判定困難、昼間の服用で特に問題が無いのでたまたまだったのかもしてない	判定困難	関連不明	第2次
腹部膨満 食欲減退	(女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	腹部膨満感 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	今までも他鎮痛剤各種で上記の副作用は起きていたとの事。元々胃腸の方にリスクのある方だったと思われます。生理痛との症状を考慮し、リスクベネフィットを考えた上での服用が望ましい。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
傾眠	(男) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	骨折痛	眠気	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
腹部不快感	(男) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
口渇	(女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、腰痛	口のかわき	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
浮腫	(女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、腰痛	むくみ	非重篤	不明	お客様の申し出なく詳細不明	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
傾眠	(女) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	4日間	頭痛、腰痛、生理痛の症状緩和の為服用	眠気	非重篤	回復	因果関係があるかどうかは判定が困難である。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良 傾眠 口渇	(男) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・ひざ関節痛	胸やけ 眠気 口のかわき	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	頭痛・歯痛・抜歯後疼痛	胃もたれ	非重篤	回復	歯科の治療を受けており、抗生物質も服用していると思われる事から判定困難。	-	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (60歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	ねんざ痛、筋肉痛	胃もたれ	非重篤	不明	関連あり、ロキソニンSによる胃症状あり。	関連あり	関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良	(女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	1回の服用後に発現した為、関連性は高い。	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない	第2次
倦怠感 傾眠	(女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	不明	倦怠感 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	併用薬も特になく、ロキソニンS服用後に症状が出て数時間で回復していることから関連はあると思われる。	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない	第2次
腹部不快感	(男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	1/24以降、もう一度服用したが、その時は特に何もなかったとのこと。因果関係は判定困難とする。	判定困難	関連不明	第2次
悪心 嘔吐	(女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛・生理痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復	服用後吐き気が出たのは服用6回中3回。頭痛・生理痛がひどい時の服用で症状が出ているので本剤によるものか、頭痛・生理痛が原因で発現したものと判定困難。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

21

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	(女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	鎮痛効果に関してはとても満足していたとの事だったので、なるべく何か食べてから服用するか、胃粘膜保護剤と併用するように指導した。	関連あり	関連を否定できない	第2次
倦怠感	(女) (23歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	生理痛	倦怠感	非重篤	回復	判定困難。服用1時間後に症状が出て、中止5~6時間後に症状が治まっている事から因果関係は否定できないと思う。	判定困難	関連を否定できない	第2次
口渇	(女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	不明	口のかわき	非重篤	回復	判定困難。他の医薬品の副作用の可能性もあり、特に問題とは考えない。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 傾眠	(女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	特になし	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない	第2次
腹部不快感	(女) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	どのような状況下で服用したのか覚えていないとのこと、きき腹なのか、何かコーヒーなどの飲料を飲んだのかもよく分からないので何とも言えない。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠 口渇	(女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・肩こり痛	眠気 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	判定困難。薬との因果関係が良く分からない。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
悪心 嘔吐	(女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	生理痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復	相模原から併用中のノルエチステロン・エチルニステラジオール配合製剤の副作用を示唆するコメントあり。しかし4回/日使用したことから、因果関係の判定は困難。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(男) (57歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	関節痛	胃もたれ	非重篤	回復	使用者が元々胃もたれしやすい体質であり、薬成分だけでなく、剤形(錠剤)からも胃もたれを起こしやすい傾向があったようです。	関連あり	関連を否定できない	第2次

22

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	█ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	食後に症状が発現している事より何ともいえないが、関連ありと示唆される。	関連あり	関連不明	第2次
下痢	█ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	帯状疱疹の痛み止めとして(通常は頭痛、生理痛にて使用)	下痢	非重篤	回復	ファミンクロビル、アセトアミノフェンなどの複合的な影響が一過性に出現したものとも考えられるが、本剤との因果関係は不明である。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感	█ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・生理痛	倦怠感	非重篤	不明	本剤による副作用の可能性は否定できないが、日頃より疲れを感じやすいとの事で、サプリメントを摂取・使用頂いていたとの事。体調による影響も示唆される。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	█ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	眠気	非重篤	回復	喘息治療のために服用中のロラタジンの副作用として眠気が現われたものと思われるが、本剤の可能性も否定できないので製品との因果関係は判定できない。	判定困難	関連不明	第2次
浮腫	█ (男) (63歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	筋肉痛	むくみ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
紅斑 そう痒症 発疹	█ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・関節痛・ 悪寒・発熱時の 解熱	発赤 かゆみ 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
浮動性めまい	█ (男) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・神経痛・ 筋肉痛	めまい	非重篤	回復	判定困難、震災からかためまいだと思えます。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良 口渇	█ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	頭痛	胸やけ 口のかわき	非重篤 非重篤	不明 不明	関連あり。併用薬が無く、本剤服用後2時間程度で症状が発現していることから因果関係ありとした。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
紅斑 そう痒症 発疹 傾眠 口渇	█ (女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	発赤 かゆみ 発疹 口のかわき	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	併用薬が無く、過去にイブプロフェンによる発赤・かゆみ症状の経験がある事から、ロキソニンSによる副作用と思われる。	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない 関連を否定できない 関連を否定できない	第2次
腹部不快感	█ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	空腹時に服用したためと思われる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部不快感	█ (女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	20日間	頭痛・歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	連続服用のためと思われる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部不快感	█ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・抜歯後の 疼痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSの服用による消化器症状の可能性あり。	関連あり	関連を否定できない	第2次
便秘	█ (男) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	腰痛・肩こり痛	便秘	非重篤	回復	他剤併用はないが、便秘にはあらゆる原因が考えられるため本剤が関係しているかどうかは不明である。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感 口渇	█ (女) (71歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	7日間	頭痛・神経痛・ 筋肉痛	倦怠感 口のかわき	非重篤 非重篤	軽快 軽快	倦怠感等は軽度のもので、ロキソニンSとの因果関係は不明。しかし、服用は夜・就寝前の回服用時に副作用(倦怠感)は日中出ているため、ロキソニンSとの因果関係はうすいと思われる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
感覚鈍麻	■ (男) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	5日間	関節痛・肋骨周 辺の筋肉損傷	しびれ	非重篤	不明	使用者は仕事のしすぎとの 疑。ロキソニンS服用の度に軽い しびれを感じる。医療用ロ キソプロフェンナトリウム水和 物ではこの様な症状は経験 がないことから判定困難とし た。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	軽快	胃もたれがあるが、胃腸薬との 併用で症状軽減。特に問題 は無いと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感 倦怠感 煩眠	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、腰痛、骨 折痛、肩こり痛、 生理痛	胃もたれ 倦怠感 眠気	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	判定困難	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	関連あり。頭痛発生時が空腹 時の場合でも服用せざるを得 ないこともあり、そのような場 合に症状が出やすいと考え る。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
食欲減退	■ (男) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	食欲不振	非重篤	不明	判定困難。食欲不振の事象 はロキソニンS(医療用ロキソ プロフェンナトリウム水和物 含む)初めで経験した。	判定困難	関連不明	第2次
浮腫	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	生理痛	むくみ	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	胃もたれの症状は軽く、効果 を優先して服用した。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感 煩眠	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・肩こり痛・ 打撲痛・骨折痛	倦怠感 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	体調不良による眠気・だるさ の可能性が大きいと判定は 困難。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	6日間	頭痛・歯痛・生 理痛	胃もたれ	非重篤	不明	空腹時に服用したため、胃も たれの症状が発現したと思わ れる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
頭痛 筋緊張	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛	頭重感 首の張り	非重篤 非重篤	回復 回復	2回服用し2回とも同様の症状 が発現した事から関連を否定 できないが頭痛症状の悪化と も考えられ判定困難とした。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

25

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
口渇	■ (男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	口のかわき	非重篤	回復	服用3時間後くらいから口の かわきがきになり、症状はそ の日のうちに回復。その後服 用していない時は症状がでな いため関連の可能性あり。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
消化不良	■ (女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	5日間	頭痛・生理痛	胸やけ	非重篤	回復	消炎鎮痛剤による消化器症 状の副作用は多少発現する ものであり、今回の胸やけは 重篤ではなく、服用中止によ り回復しているので問題は無 いと思う。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感 上腹部痛	■ (女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	生理痛	胃もたれ 胃痛	非重篤 非重篤	回復 回復	空腹時の服用のためと思われ る。当日中に回復したことから 重篤な症状ではないと思われ る。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 浮腫	■ (女) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・方こり痛	胃もたれ むくみ	非重篤 非重篤	回復 回復	判定困難	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 消化不良 動悸	■ (男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	胃もたれ 胸やけ 動悸	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	- - -	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	悪寒・発熱時の 解熱	胃もたれ	非重篤	不明	因果関係は不明の症状であ り、重篤な副作用ではないと 思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	抜歯後の疼痛	胃もたれ	非重篤	回復	症状は軽微で経過を見るこ ととした。	関連なし	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (男) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	腰痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSによる胃腸障害も 考えられるが、単純に体調不 良による胃もたれの可能性も あり原因は不明。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連はあると思われるが、食 事内容等の影響は捨てきれ ないところである。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

26

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本群(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
傾眠	(女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	眠気	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
浮腫	(女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	むくみ	非重篤	回復	ロキソニンS中止後、むくみは消失するが、イブプロフェン(一般用医薬品)より効果があるため、様子を見ながら服用継続している様子。	関連あり	関連不明	第2次
傾眠	(女) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	4日間	腰痛	眠気	非重篤	回復	ロキソニンS服用中に症状がはげしく、以前使用していた解熱鎮痛薬では症状は無く、ロキソニンS服用中止で改善していることから、関連ありと判断。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇	(女) (54歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	(女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・腰痛・肩こり痛	眠気	非重篤	不明	眠気は軽微で継続服用も問題なし。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇	(女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
消化不良	(女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、生理痛	胸やけ	非重篤	回復	本剤の可能性もありますが、他の詳細な情報が判らないため判定困難としました。	判定困難	関連不明	第2次
消化不良	(女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	生理痛の症状緩和の為服用	胸やけ	非重篤	回復	体調からの症状とも考えられるが、因果関係は判定が困難。	判定困難	関連不明	第2次
腹部膨満	(女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・生理痛	腹部膨満感	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	(男) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛・腰痛	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本群(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
浮腫	(女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・抜歯後の疼痛	むくみ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
口渇	(男) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛及び関節痛症状緩和の為	口のかわき	非重篤	回復	ロキソニンSの服用により口のかわきが発現したが、因果関係は判定困難である。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感 紅斑 発疹	(女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	腰痛及び筋肉痛症状緩和の為	胃もたれ 発赤 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	ロキソニンSが原因かどうかは判定困難	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
悪心 嘔吐	(女) (51歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	吐き気を伴う頭痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復	頭痛・吐き気の為の服用で、吐き気の症状が治まらず、嘔吐してしまったこと。併用薬については因果関係なし。副作用というよりは、痛みより先に吐き気止めを使用すべきだったと考える。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	(女) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	関節痛、生理痛	眠気	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
口渇 睡眠の質低下	(女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、生理痛	口のかわき 眠気がなくなった	非重篤 非重篤	回復 回復	口渇は発現率の高い副作用ではないと思われるが、使用者は服用後に確実に症状がでたとの印象であった。「眠気が無くなった」事象に関するコメントは未記載	関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (19歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・腰痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	普段から胃もたれする事はあるとの事。症状が何時起きたか明確でない事より因果関係は判定困難と考える。	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
浮動性めまい	(女) (80歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	関節痛	めまい	非重篤	回復	服用してすぐめまいの症状が出たので副作用かと思われる。高齢でもあり服用量の1錠でも多かったのではないかと考える。	関連あり	関連を否定できない	第2次
上腹部痛	(女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	胃痛	胃痛	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	(女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	生理痛	眠気	非重篤	回復	本剤との因果関係は判定が困難だが、重篤性はないので問題ないと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	頭痛症状の緩和のため	胃もたれ	非重篤	回復	同時期に服用された医薬品もあり、ロキソニンSによる胃もたれの症状の発現であるかどうかは判定困難である	判定困難	関連不明	第2次
口渇	(男) (49歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	打撲痛	口のかわき	非重篤	不明	以前も処方薬で服用の経験有り。重篤性はないので問題はないと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	軽快	食後に服用したほうが、胃腸障害が現われにくいことは、本人も承知していたが、実際には食後服用とは限らず、症状が発現していると思います。症状は軽度で、使用頻度も多くないため服用は継続の模様です。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇	(女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感 口渇	(男) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	咽喉痛、関節痛	胃もたれ 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	重篤性は無く問題なし	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

29

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	(女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	不明		関連あり	関連不明	第2次
傾眠	(不明) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	6日間	耳痛・腰痛・肩こり痛	眠気	非重篤	不明	長時間の車の運転でしたので、疲れ等もあり、若干の眠気があったと思われる。	関連あり	関連不明	第2次
浮動性めまい	(女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	めまい	非重篤	不明	薬剤効果良好で特に問題は無い。	判定困難	関連不明	第2次
口渇	(女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・咽喉痛、 筋肉痛、肩こり 痛、ねんざ痛、 生理痛	口のかわき	非重篤	回復	関連あり、軽度な副作用、回復されており特に問題は無いと思われる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部膨満	(女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛 肩こり痛	腹部膨満感	非重篤	不明	判定困難	判定困難	関連不明	第2次
口渇	(女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛、歯痛、咽 頭痛、筋肉痛	口のかわき	非重篤	回復	判定困難。ロキソニンSの作用機序として今回の症状との関係は薄い。ただ、併用薬は無いいため、ロキソニンS服用による可能性はあり。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛 生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり、胃への負担が多少あったと思われる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇	(女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	(男) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	12日間	頭痛・歯痛・肩 こり痛	眠気	非重篤	回復	今回、歯痛、頭痛及び肩こり痛の3つの痛みが重なり症状がたつらいので、初めて鎮痛剤を服用した。	関連あり	関連を否定できない	第2次
口渇	(女) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	生理痛	口のかわき	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	(女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、生理痛	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次

30

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
消化不良	(女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胸やけ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感 脂漏	(女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛・生理痛	胃もたれ 頭皮に汁のかたまりができた	非重篤 非重篤	回復 回復	副作用と思うには不十分と思 われる。	-	関連不明 関連不明	第2次
口渇	(女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	歯痛	口のかわき	非重篤	回復	服用の経過を聞く限り、本剤 服用後より発現し中止後消失 しているため、本剤の関連を 否定できない。患者自体抗ス タミン剤の服用の有無も曖昧な 部分があるが、抗ヒスタミン剤と の相互作用であるという可能 性もある。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (21歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	因果関係は関連あり。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(男) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	悪寒・発熱時の 解熱	胃もたれ	非重篤	回復	申し出があった後、直ちに服 用中止、その後回復。重篤性 もなく問題はないと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、歯痛	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	(女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
口渇	(女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・生理痛	口のかわき	非重篤	回復	因果関係は否定できないと思 われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

31

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感 おくび	(男) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛	胃もたれ げっぷ	非重篤 非重篤	不明 不明	胃もたれについては、ロキソ ニンSとの因果関係が疑わ れ、使用方法(食後に服用す る)等で改善が予想される。改 善が見られなければ使用中 止が好ましいと思われる。ゲ ップが出ることについては、直 接ロキソニンSとの因果関係 不明で、消化不良等が考えら れる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 浮腫	(男) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	腰痛・肩こり痛	胃もたれ むくみ	非重篤 非重篤	回復 回復	胃もたれは因果関係ありの可 能性あり、むくみについては 不明です。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
口渇	(女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	口のかわき	非重篤	不明	アレルギー性鼻炎の薬の服 用もあり因果関係は不明。こ 本人も軽い感じで口が濡いた 気がするとおっしゃっていた 程度。その後も服用を継続し ている。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠 口内炎	(女) (23歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	眠気 口内炎	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	5日間	頭痛・生理痛・ 筋肉痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連ありに近い判定困難かと 考える。使用者は胃が弱いタ イプではなさそうなので一般 的なものだと思う。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	(女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・生理痛	眠気	非重篤	回復	生理中ということで、眠気は元 からあったと思われるが、病 院からの処方薬のロキソプロフ エンナトリウム水和物でも眠気 はでているようです。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
口渇	(男) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	口のかわき	非重篤	回復	解熱鎮痛薬使用の際には特 に気になる副作用は無し。ま た、本剤服用中に他の併用 薬もない事から本剤による副 作用だと考えられる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次

32

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
傾眠	(男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	眠気	非重篤	回復	疾患に起因する頭重感とも、 本剤によるものとも考えられる。	判定困難	関連不明	第2次
上腹部痛	(女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	胃痛	非重篤	回復	本剤による胃痛と思われる	関連あり	関連を否定 できない	第2次
傾眠	(女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	生理痛	眠気	非重篤	回復	正確に関連は裏証できないが、 服用直後症状が発症している 事から関連は否定できない。	関連あり	関連不明	第2次
紅斑 そう痒症 発疹	(女) (32歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・腰痛・生 理痛	発赤 かゆみ 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	ロキソプロフェンが身体に合 わなかったと思われる	関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(男) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	判定困難。胃もたれの症状は 食事の影響もあるので、因果 関係は不明。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠 口渇 嘔吐	(女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛・咽頭痛	眠気 口のかわき 少し吐がでた	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	軽快	関連あり。服用後直ぐに胃も たれの症状が発現。十分な開 き取りは出来ず。	関連あり	関連不明	第2次
排尿困難	(男) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	神経痛	尿が出にくい	非重篤	回復	使用者は現在過敏性腸症候 群と腸炎で数種類の併用薬 あり。使用者本人より他の薬 でも尿の出が悪くなる事有る との申し出もあり、トリメプ チンマレリン酸塩による副作用 の可能性も有るので本剤との 関連は判定困難と判断。	判定困難	関連不明	第2次

33

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
上腹部痛	(男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃の痛み	非重篤	回復	NSAIDs服用による胃痛であ るため、因果関係ありと考え られるが、症状は軽微であり現 在は改善している。今後の NSAIDs服用には注意が必要。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (52歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	関節痛	胃もたれ	非重篤	回復	本剤以外に疑われる原因は 無い。現在の胃もたれの症状 は発現しても一時的なもので あり、長く続く症状でも無い ので問題はないと思われる。今 後、本剤服用時に胃もたれの 症状の長期化、重症化が見ら れる場合は服用を止めるよう に説明しています。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (54歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	関節痛	胃もたれ	非重篤	回復	聞き取りが使用者本人から ではない為、明かな回答なし。 症状の程度は軽度で問題に するまでのものではない。	判定困難	関連不明	第2次
口内炎	(女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	6日間	頭痛	口内炎	非重篤	回復	身体の疲れがあるため、本剤 が原因であるかは不明であ る。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (31歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛・頭痛・ 腰痛	胃もたれ	非重篤	軽快	因果関係・関連あり。元々胃 弱の方、発現時は生理痛が ひどく空腹時に使用した様 様。まれにあるが、問題はない 程度の症状。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	もともと胃弱体質があつての 副作用発現かと思われる。因 果関係は判定困難。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	(女) (55歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	歯痛	眠気	非重篤	回復	体調不良もあり、原因解明は 難しいと思います。痛みが治 まるのが今回は第一優先であ り、多少の眠気は生活に問題 が無かったと判断します。	判定困難	関連不明	第2次

34

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
消化不良	██████ (男) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・歯痛・腰痛	胸やけ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	██████ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	普段、胃もたれはしない方。 併用薬なし。服薬中止により 胃もたれが改善された事で、 本剤との因果関係は関連を 否定できないと思う。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
傾眠	██████ (女) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	██████ (女) (17歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	██████ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹部不快感	██████ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	不明	服用後の胃もたれなのでロキ ソニンSが関係していると思わ れるが病院に行くほど重篤な ものではなく、一時的な症状 であったの様なので、食後に 服用する事で軽減されると思 われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
上腹部痛	██████ (女) (70歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	神経痛・筋肉痛	胃痛	非重篤	回復	一般的な解熱鎮痛剤特有の 症状と考える。(年齢も考慮)	関連あり	関連を否定 できない	第2次
上腹部痛	██████ (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・歯痛・生 理痛	胃痛	非重篤	不明		-	関連不明	第2次

35

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感 上腹部痛 消化不良	██████ (女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	6日間	頭痛・歯痛・生 理痛	胃もたれ 胃痛 胸やけ	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	併用薬無く、以前にも経験あ る事から、本剤による副作用 だと思われる。	関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
上腹部痛 傾眠	██████ (女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛、腰痛、肩 こり痛、悪寒発 熱時の解熱	胃痛 眠気	非重篤 非重篤	不明 不明	他の鎮痛剤を服用しても眠気 や胃痛は生じている様子。胃 痛に対しては食後、多めの水 で手持ちの胃腸薬とともに服 用と説明。眠気に対しては車 の運転等避けるよう説明した。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
消化不良	██████ (不男) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	胸やけ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
腹痛	██████ (女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	腹痛	非重篤	不明	ロキソニンSの有するCOX阻 害作用により、腹痛(胃痛)が あったと思われます。現病 歴、既往歴等は不明ですが、 胃薬と併用する事で症状の発 現が認められないようなので、 ロキソニンSに起因する胃腸 障害であったと考えました。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
浮動性めまい 倦怠感 傾眠	██████ (女) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛・生理痛	ふらつき 倦怠感 眠気	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	症状は一度きりの発現で継続 服用している模様。特に問題 は無いと思われるが関連を否 定できない。	関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次

36

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感 悪心 嘔吐	(女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛	胃もたれ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	重篤な副作用の発生は無く、 服用中止により、直ぐに回復 しており問題はないと思いま す。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	神経痛	胃もたれ	非重篤	回復	服用中止後、回復しているの で、特に本剤が原因が不明	判定困難	関連不明	第2次
腹痛 下痢	(女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	腹痛 下痢	非重篤 非重篤	回復 回復	服用後の発症であり、関連性 は否定できない。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
浮腫	(女) (46歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	7日間	頭痛	むくみ	非重篤	不明	ご本人様よりお話を伺うことが できず原因不明	判定困難	関連不明	第2次
感覚鈍麻 倦怠感 傾眠	(女) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	しびれ 倦怠感 眠気	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師判断: 関連あり	関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感 悪心 嘔吐	(女) (51歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・歯痛・生 理痛	胃もたれ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	震災後の強いストレスを感じら れていた時期でもあり、その 後は本剤服用しても胃もた れ、悪心・嘔吐の症状は無い ようです。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腹部不快感	(男) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	関連あり、空腹時に使用した ためと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	腰痛の緩和	胃もたれ	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (16歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・歯痛・生 理痛	胃もたれ	非重篤	不明	本剤との因果関係はありと考 える。もともと胃弱の患者では 避けられない。	関連あり	関連不明	第2次
倦怠感 傾眠	(男) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	4日間	頭痛	倦怠感 眠気	非重篤 非重篤	回復 回復	因果関係は判定困難	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次

37

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	(女) (60歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
消化不良	(女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	咽喉痛	胸やけ	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (23歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
傾眠	(女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	頭痛 生理痛	眠気	非重篤	回復	本剤だけが原因とは考えにく い。服用者が特に気に留めて いるほど強い症状ではなく、 問題ないと考ええる。	関連なし	関連不明	第2次
腹部不快感 紅斑 発疹	(男) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛の緩和	胃もたれ 発赤 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	継続的に医師の指示により処 方薬を服用していらつやるよ うで、処方薬がきれている時 に市販のロキソニンSを購入さ れる。電話での話によると1 ヶ月服用が続くと副作用が発 現するとかつていてシクロフェ ナクナトリウムなどの坐剤に変 更したり自身の状態がどのよ うなのか分かつていない。現在 も群発頭痛の症状で医師の診 察を受けている。	関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
傾眠	(女) (54歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	眠気	非重篤	不明	-	-	関連不明	第2次
腹部不快感	(女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	喫煙や飲酒などの他の原因 は特に無い様子。空腹時の 服用の影響が大きい様子	関連あり	関連を否定 できない	第2次

38

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	胃もたれ	非重篤	回復	解熱鎮痛剤服用による消化器症状の副作用と思われるが、昔の治療などもあきまきちゃんとは異なっていたのも要因として考えられる。	関連あり	関連を否定できない	第2次
浮腫	■ (女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・歯痛・腰痛・生理痛	むくみ	非重篤	回復	お客様からの聞き取りの内容から判断して、本事業についてロキソニンSの服用が必ずしも浮腫の発症に結びついていないので、因果関係については関連があるとは断定できず、判定困難とした。	判定困難	関連不明	第2次
倦怠感	■ (女) (29歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	4日間	頭痛・肩こり痛	倦怠感	非重篤	回復	服用当時頭痛を併りかぜの症状があり感冒の影響による倦怠感と思われるロキソニンS服用による副作用とは思わない。	判定困難	関連不明	第2次
末梢冷感	■ (女) (57歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	神経痛・痺れ痛・筋肉痛	冷える	非重篤	不明	本剤服用中に足つま先が冷える症状が発現。クーラーのせいかもしれない。症状は軽度なので服用して様子を見る事として。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	胃もたれ	非重篤	不明	調査票の因果関係判定、報告者意見の項目に記載が無いため、見解なしとする。	-	関連不明	第2次
上腹部痛	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛・生理痛	胃痛	非重篤	回復	空腹時に服用したことが原因と思われる。空腹時に服用することは避けるよう指導。本人も1度その症状が出てからは気をつけているため、その後は服用しても症状は発現していない。	関連あり	関連を否定できない	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
下痢 浮動性めまい 悪心 嘔吐	■ (女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	耳痛	下痢 めまい 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	解熱鎮痛剤、アセトアミノフェン(一般用医薬品)・解熱鎮痛薬服用で問題ない方なので腎臓系の弱い方に出る副作用と推測しています。耳痛から腎系が弱っていた可能性があるため。	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	関連を否定できない 関連を否定できない 関連を否定できない 関連を否定できない	第2次
そう痒症	■ (女) (67歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	-	かゆみ	非重篤	回復	ロキソニンS服用によるかゆみではない可能性が高いが、併用薬やアレルギーのないとの事なので、関連なしとも言えない。	判定困難	関連不明	第2次
上腹部痛 悪心 嘔吐	■ (男) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	10日間	頭痛	胃痛 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	空腹時に服用したことによる副作用の可能性も考えられるが、ももとの体調不良に起因することも考えられる。明確な因果関係は判定困難である。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
鎮眠	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	頭痛・生理痛	眠気	非重篤	回復	本剤服用後に若干の眠気があったが、因果関係は不明。すぐに回復したと言ったことで問題はないと思います。	判定困難	関連不明	第2次
腹部不快感	■ (女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSによる副作用と思われるが、すぐに回復しているため再度使用することは可能と判断。必要であれば胃腸薬の併用をアドバイスした。	関連あり	関連を否定できない	第2次
腹部不快感	■ (女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	60日間	頭痛・生理痛	胃もたれ	非重篤	回復	本剤による副作用(胃もたれ)であるかどうかは判断が難しい。鎮痛剤の服用は空腹時を避け、コップ一杯のお水で服用すべきと指導すべきであった。	判定困難	関連不明	第2次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
食欲減退	(女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛、肩こり痛、 打撲痛	食欲不振	非重篤	不明	本剤の影響であるかの判断 は困難である	判定困難	関連不明	第3次
口渇	(女) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	口のかわき	非重篤	不明	ご本人が主張されたので副作用 なのであろうと思われます	-	関連不明	第3次
傾眠	(女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛・腰痛	眠気	非重篤	軽快	本人の体調によるもので副作用 とは限らないと思いますが、 眠気があったというので以前の 薬を飲むように勧めた。	判定困難	関連不明	第3次
下痢 口渇	(女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	3日間	不明	下痢 口渇	非重篤 非重篤	回復 回復	感冒を原因とする症状が潜在 している可能性があるが、口 の渇きは服用後1時間をピー クに発現しており本剤との因 果関係が疑われる。	-	関連不明 関連を否定 できない	第3次
腹部不快感	(女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	生理痛	胃もたれ	非重篤	不明	副作用との因果関係は判定 困難	判定困難	関連不明	第3次
口内炎	(女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	生理痛	口内炎	非重篤	回復	判定は困難	判定困難	関連不明	第3次
腹部不快感	(女) (54歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	8日間	関節痛	胃もたれ	非重篤	回復	十分な水分で飲んでいただけ だが、もともと胃が丈夫ではな いようで、連用することで副作 用が発現したと思われる。	関連あり	関連を否定 できない	第3次
口渇	(女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	頭痛	口のかわき	非重篤	回復	判定困難	判定困難	関連不明	第3次
腹部不快感 傾眠	(女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	胃もたれ 眠気	非重篤 非重篤	不明 不明	お客様から直接聞いていない 為不明	-	関連不明 関連不明	第3次
浮動性めまい	(女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	めまい	非重篤	回復	服用後、いつもめまい症状が 出る訳ではなく、ごくたまに軽 くふわつとする程度。	判定困難	関連不明	第3次

41

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感	(男) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	食後もしくは何か口に入れた 後に服用するように指導し た。今までにそのようなことが 無かったとのことなので、他に も原因があるのかも知れない。 ストレスとか。	関連あり	関連不明	第4次
浮動性めまい	(女) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	8日間	頭痛	めまい	非重篤	回復	同時期に本剤以外を服用の ため判定困難。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感 消化不良 悪心 嘔吐	(女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	8日間	頭痛・肩こり痛	胃もたれ 胸やけ 悪心 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	2/19に病院で処方された時同 様レバミピドと一緒に服用した ら、副作用の症状は出なかつ たとのこと。体調の変化も服用 後時間も経過していることから、 一時的な体調不良というこ とも考えられるが、単剤で服 用した際に胃結膜を荒らした 可能性は有る。	判定困難 判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
腹部膨満 腹痛	(女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	腹部膨満感 腹痛	非重篤 非重篤	回復 回復	イブプロフェン服用後も胃の 痛みが生じる方なので、ロキ ソニンSでも同様の副作用が 発現したと思われる。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次
口渇	(女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	口のかわき	非重篤	回復	判定については因果関係不 明。	判定困難	関連不明	第4次
口内炎	(女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	口内炎	非重篤	不明	ロキソニンSが原因の副作用 とは考えにくい。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感 口渇	(男) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛、筋肉痛、 肩こり痛	胃もたれ 口のかわき	非重篤 非重篤	回復 回復	最近では胃もたれ、口のかわき もないことですが、もし症 状があらわれた場合には服用 を中止するよう説明しました。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次

42

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考		年次	
			1日 使用量	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
紅斑 そう痒症 発疹	█ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	発赤 痒み 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	服用は薬局待合室にて軽く 食一口を口に入られた後で あった。その後、効果を感じる 前に顔にボツボツと痒い、 発疹と痒みを認めたとのこと、 原因がロキソニンSであると 特定できないと考える。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
傾眠	█ (女) (20歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	生理痛	眠気	非重篤	回復	ロキソプロフェンナトリウム水 和物においてもむすかに眠 気の副作用報告があるが、使 用者は夜勤もある業務携帯と のことで、その因果関係は不 明〜ないと考え。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感	█ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛、肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	空腹時に近い状況での薬服 用による軽度胃痛腫脹と思わ れるが、以前解熱鎮痛薬服用 時よりも軽度の為重篤なもの とは判断せず。服用者本人も 副作用という程ひどいもので は無かったとの事につき特別 指導は行わず通常の指導を 行う。	関連あり	関連を否定 できない	第4次
消化不良	█ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	4日間	不明	胸焼け	非重篤	回復	体質的に胃が弱いので胸や けが出ると思われすが、効 果が高いため継続服用を希 望されております。市販の胃 薬対応で改善されるような ので、継続服用可と判断しま した。	関連あり	関連を否定 できない	第4次
腹部不快感 上腹部痛	█ (女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	不明	胃もたれ 胃痛	非重篤 非重篤	回復 回復	症状としては胃痛・胃もたれあり。 服用後2〜3時間後(空腹 時)に症状が出現している。 因果関係は難しい。胃薬で回 復しているため、ひどくはな かったと思われる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次

43

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考		年次	
			1日 使用量	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
腹部不快感 食欲減退	█ (男) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	7日間	不明	胃もたれ 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	抜歯後疼痛のため病院から のロキソプロフェンナトリウム 水和物終了後、OTCロキソニ ンS購入にて服用。服用方法 は守っていたが、7日間継続 したためか、胃痛腫脹出現は 他に服用していた薬もなく、 考えられる原因もない為、本 剤との関連が強く疑われる。	関連あり 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第4次
腹部不快感	█ (女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	他の薬は服用されていない様 なので、食後服用してもらう事 と、運命をさけてもらう様にし ました。ふだんからあまり胃が 丈夫でないそうなので、負担 がかかったのだと思います。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感 上腹部痛	█ (女) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回		頭痛、咽喉痛、 関節痛、生理痛	胃もたれ 胃痛	非重篤 非重篤	回復 回復	空腹時服用でやや痛みを感 じた。食後なら大丈夫とのこ と。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次
傾眠	█ (女) (42歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	眠気	非重篤	回復	ロキソニンSによる副作用の可 能性もあるが、単なる寝不足 とも考えられるので何とも言 えません。		関連不明	第4次
腹部不快感 上腹部痛	█ (女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	4日間	頭痛	胃もたれ 胃痛	非重篤 非重篤	回復 回復		関連なし 関連なし	関連なし 関連なし	第4次
腹部膨満 悪心 嘔吐 食欲減退	█ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回		悪寒、発熱時の 解熱	腹部膨満感 悪心 嘔吐 食欲不振	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	NSAIDs剤に弱いと思われま す。	判定困難 判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
腹部膨満 食欲減退	█ (男) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	6日間	頭痛、関節痛	胃部膨満感 食欲不振	非重篤 非重篤	回復 回復	因果関係不明ですがロキソニ ンSによる症状と考える。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次
消化不良	█ (男) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	歯痛・打撲痛	胸やけ	非重篤	回復	もともと胃腸が弱く胸やけし 易い体質	判定困難	関連不明	第4次

44

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
浮腫	(女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	不明	むくみ	非重篤	回復	お客様は夜中にむくみが出たようですが、具体的にはおっしゃいませんでした。ただ、服用し始めて5日目に出現したそうです。しかしロキソニンSをまたお買い求めで1箱購入いたしました	判定困難	関連不明	第4次
発疹	(男) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	発疹	非重篤	回復		判定困難	関連不明	第4次
上腹部痛	(女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	頭痛・生理痛	胃痛	非重篤	回復		判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感	(男) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	12日間	腰痛	胃もたれ	非重篤	回復	特性上NSAIDの中では優秀な薬だと思いますが、私自身、寝不足、体調不良時に3日続けて服用すると若干胃に違和感を覚えます。(片頭痛、生理痛で服用)	判定困難	関連不明	第4次
発疹 腫脹	(女) (55歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	生理痛	発疹 顔が赤くはれた	非重篤 非重篤	回復 回復	以前に病院で医療用のロキソプロフェンナトリウム水和物を服用したことがあり、その時はなにもなかったことから、本剤によるものだと特定することができない。また食事の内容も特にアレルギーをおこすタイプではなかった。少し疲れとストレスがあったとのことでしたので、それに起因して抵抗力が低下し普段ではおこらない副作用がでてしまったと思われる。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次
腹痛	(不明) (26歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	抜歯後疼痛及び生理痛	腹痛	非重篤	回復		判定困難	関連不明	第4次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹部不快感 消化不良	(男) (69歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	関節痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	不明 不明	本剤以外に疑われる原因について、消費者は飲酒について言及していた。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次
冷感 倦怠感	(男) (64歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	ねんざ痛	さむけ 倦怠感	非重篤 非重篤	回復 回復	一過性の疲労が原因ではないでしょうか。	関連なし 関連なし	関連不明 関連不明	第4次
下痢	(女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛 生理痛	下痢	非重篤	回復	定期購入の方で使用期間中にたまたま緩くなったと考えられる。	関連なし	関連不明	第4次
傾眠	(女) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	関節痛	眠気	非重篤	回復	リウマチの患者様で病院でもロキソプロフェンナトリウム水和物が処方されているのか、病院が遠方で足りなくなったときが、不安なためにロキソニンSを購入された方です。リウマチによる痛い関節痛が緩和された時に眠気が発生するようなので、直接的な因果関係はないと思われる。	判定困難	関連不明	第4次
そう痒症	(女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛生理痛	かゆみ	非重篤	回復	ロキソニンSしか服用していないので本剤が原因と思われる。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感	(女) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛・肩こり痛	胃もたれ	非重篤	回復	胃の不快感があったものの、一時的にすぐにおさまったということで因果関係は難しい。現在副作用もでないという事で問題ないと考えます。	判定困難	関連不明	第4次
腹部不快感	(女) (47歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンSによる副作用とは判断できないと思う。	関連あり	関連不明	第4次
腹部不快感	(男) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	骨折痛	胃もたれ	非重篤	回復	胃もたれの症状はでしたが良く効いたので継続して服用、その後回復された。	関連あり	関連不明	第4次
腹部不快感	(女) (30歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	胃もたれ	非重篤	不明	可能性としては否定できないが因果関係については不明。	判定困難	関連不明	第4次

別紙(2) 副作用の発現症例一覧表(特別調査)

副作用の種類 基本種(PT)	患者 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考		年次	
			1日 使用量	使用 期間		症状	重症度	転帰	得られたコメント	判定者 因案関係		企業 因案関係
薬疹疹	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	薬疹疹	非重篤	不明		関連不明	第4次	
腹部不快感	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛・生埋痛 筋痛(肩こり) 痛	胃もたれ	非重篤	回復	ロキソニンの継続服用による 胃腸炎によるものと考えられた。 胃腸炎発症のため本後服用 を中止するべき。	関連あり	第4次	
腹痛不快感 消化不良	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	胃もたれ 胸やけ	非重篤 非重篤	回復 回復	頭痛時の服用なので空腹 だった可能性はある。消化器 症状を予防するために何か 軽いものを食べてから服用し た方が良かった。また、痛 がなかつたことなどから、体質と やけなどが出てしまったと思 われる。ヒルはロキソニンの 効果。胃もたれなどの副作用 に影響がないと判断した。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次
浮動性めまい	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	めまい	非重篤	回復	頭痛が悪化する。めまいも症 状として出てくるためロキソニ ンによる副作用とは判断でき ない。	判定困難	関連不明	第4次
上腹部痛	■ (女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	12日間	頭痛	胃痛	非重篤	回復	食前の服用のためめまいふん なみを服用しなかったためと 考えられる。	関連なし	関連不明	第4次
腹部不快感	■ (女) (40歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛・咽痛	胃もたれ	非重篤	不明			関連不明	第4次

別紙(3)

II. 一般調査

1) 副作用の種類別発現状況

モニター薬局以外の薬局または直接使用者等から有害事象情報が収集される一般調査において、表6に示す通り、第1~4次調査期間中に276例437件の副作用が収集された。これらのうち、14例18件が重篤、263例419件が非重篤であり(うち1例は重篤1件・非重篤1件として収集)、添付文書に記載のない事象は78例92件(重篤2件・非重篤90件)であった。

また、累計で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件であり、重篤のため未知と評価した腹部不快感1件を除き、いずれも添付文書に記載のある事象であった。

表6 副作用の種類別発現状況（一般調査）

時 期	承認時以降の累計
①調査施設数	-
②調査症例数	-
③副作用発現症例数	276
④副作用発現件数	437
⑤出荷数量（錠）	██████████
副作用の種類	副作用発現例数及び件数
心臓障害	6
動悸	6
* 頻脈	1
先天性、家族性および遺伝性障害	1
* あざ	1
耳および迷路障害	4
* 耳鳴	1
回転性めまい	1
* 耳不快感	2
眼障害	18
* 眼の異常感	1
* 結膜出血	1
* 眼痛	1
眼瞼浮腫	10
* 流涙増加	1
* 眼充血	5
胃腸障害	88
腹部不快感	10
* 腹部不快感 注1	1
腹部膨満	1
腹痛	4
上腹部痛	13
便秘	4
下痢	12
十二指腸穿孔	2
消化不良	4
* 変色便	5
* 胃炎	1
* 歯肉痛	1
* 歯肉腫脹	2
* 舌炎	1
血便排泄	3
口唇腫脹	1
悪心	22
口腔浮腫	1
口内炎	7
* 舌障害	1
嘔吐	11
口の感覚鈍麻	3

時 期	承認時以降の累計
* 口の錯感覚	1
一般・全身障害および投与部位の状態	67
* 無力症	1
胸部不快感	2
胸痛	3
* 悪寒	4
顔面浮腫	6
* 顔面痛	1
* 冷感	1
倦怠感	11
浮腫	23
末梢性浮腫	2
* 疼痛	1
発熱	7
腫脹	4
口渇	8
肝胆道系障害	7
肝機能異常	4
肝障害	2
胆管消失症候群	1
免疫系障害	1
アナフィラキシーショック	1
感染症および寄生虫症	1
気管支肺炎	1
臨床検査	6
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
血中クレアチニン増加	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1
血圧上昇	2
* 尿量減少	1
代謝および栄養障害	3
食欲減退	3
筋骨格系および結合組織障害	8
* 関節痛	2
* 背部痛	2
* 筋肉痛	1
横紋筋融解症 注2	1
* 筋骨格硬直	1
* 軟骨石灰化症	1
神経系障害	51
* 脳血管発作	1
浮動性めまい	12
* 構音障害	1
* 味覚異常	1
頭痛	11
感覚鈍麻	11
* 意識消失	2

時 期	承認時以降の累計
傾眠	13
* 起立障害	2
精神障害	6
* 激越	1
* 抑うつ気分	1
* 幻聴	1
* 不眠症	2
* パニック反応	1
腎および尿路障害	17
* 着色尿	2
* 排尿困難	3
血尿	6
* 頻尿	1
腎障害	1
急性腎不全	1
* 尿閉	1
* 尿臭異常	1
* 排尿回数減少	1
生殖系および乳房障害	6
* 乳汁漏出症	1
* 月経過多	2
* 月経障害	1
* 不規則月経	1
* 陰分泌物	1
呼吸器、胸部および縦隔障害	14
喘息	2
* 息詰まり感	5
* 咳嗽	1
* 鼻出血	2
* 湿性咳嗽	1
喘息発作重積	1
喘鳴	1
鎮痛剤喘息症候群	1
皮膚および皮下組織障害	62
* 脱毛症	1
* 血管浮腫	1
水疱	2
* 冷汗	4
粟疹	7
* 皮膚乾燥	1
湿疹	11
紅斑	5
多形紅斑	1
* 多汗症	2
そう痒症	19
発疹	24
全身性皮疹	1
* 皮膚臭異常	1
中毒性表皮壊死融解症	1

時 期	承認時以降の累計
蕁麻疹	1
* 色素沈着障害	1
血管障害	11
潮紅	1
* 蒼白	1
末梢冷感	4
ほてり	5

*：添付文書に記載のない副作用

副作用の用語は、MedDRA/J Ver.16.1を使用。

注1：入院症例として報告された「腹部不快感」1例については、重篤により未知事象とした。

注2：使用上の注意に記載した（2013年6月）。

調査期間 第1~4次：平成22年1月22日~平成26年1月21日

2)副作用症例一覧表

第1~4次調査期間中に一般調査で収集された副作用発現症例のうち、重篤事例として医薬品医療機器総合機構へ報告した14例18件の一覧を表7に示す。また、全ての副作用の種類、番号、性、年齢、使用薬剤名(企業名)、使用方法、使用理由、副作用の症状・重篤度・転帰、医師または薬剤師の見解、因果関係等を記載した副作用の発現症例一覧表を別紙(4)に示す。

表7 副作用症例報告の目次

番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	調査名	識別番号
	SOC	PT							
1	10019805	肝障害	女	25歳	2011/3/26	軽快	副作用	自発報告	B-11001697
2	10038738	喘息発作重積	男	39歳	2011/4/15	死亡	副作用	自発報告	B-11002461
3	10038738	喘息	女	74歳	2011/6/22	回復	副作用	自発報告	B-11009953
3	10021881	気管支肺炎	女	74歳	2011/6/22	回復	副作用	自発報告	"
4	10019805	肝障害	男	48歳	2011/9/1	回復	副作用	自発報告	B-11025363
4	10038359	腎障害	男	48歳	2011/9/1	軽快	副作用	自発報告	"
4	10028395	横紋筋融解症	男	48歳	2011/9/1	軽快	副作用	自発報告	"
5	10017947	十二指腸穿孔	女	57歳	2011/9/9	回復	副作用	自発報告	B-11021888
6	10038359	急性腎不全	女	41歳	2012/6/8	回復	副作用	自発報告	B-12016090
7	10029205	脳血管発作	男	70~80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	B-12026017
8	10019805	肝機能異常	男	52歳	2012/9/17	回復	副作用	自発報告	B-12035414
9	10019805	肝機能異常	女	56歳	2012/11/30	軽快	副作用	自発報告	B-12037651
10	10019805	肝機能異常	女	24歳	2013/1/9	回復	副作用	自発報告	B-12041300
11	10040785	薬疹	男	17歳	2011/5/15	軽快	副作用	自発報告	B-12046311
12	10017947	十二指腸穿孔	女	61歳	2012/2	回復	副作用	自発報告	B-13024059
13	10017947	腹部不快感	女	89歳	2013/11	回復	副作用	自発報告	B-13034386
14	10040785	中毒性表皮壊死融解症	女	37歳	2013/10/15	回復	副作用	自発報告	B-13035101
14	10019805	胆管消失症候群	女	37歳	2013/10/15	軽快	副作用	自発報告	"

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考		年次
			1日 使用量	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	
口内炎	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	不明	口内炎	非重篤	未回復	-	関連不明	第2次
浮動性めまい 嘔吐 嘔吐	(男) (72歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	めまい 嘔吐 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	-	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
腸鳴浮腫 セリ薬症 発疹	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	目の周りの腫れ かゆみ(全身) 発疹(首・胸・背中・脚)	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 軽快 未回復	-	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
口内炎	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	口内炎	非重篤	未回復	関連あり	関連不明	第2次
口内炎	(女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	口内炎	非重篤	未回復	-	関連不明	第2次
咳嗽	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	腰痛の緩和	のどが痛かゆいような空咳	非重篤	回復	-	関連不明	第2次
消化不良 眼充血	(男) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	胸やけ 充血(左目)/白目部分が黄 色くなった(左目)	非重篤 非重篤	回復 軽快	-	関連不明 関連不明	第2次
末梢性浮腫	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛、頭痛	浮腫み(両足)	非重篤	回復	-	関連を否定 できない	第2次
腹部不快感	(女) (67歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	20日間	原こり、腰痛等 の身体の痛み	胃の不快感	非重篤	回復	関連あり	関連を否定 できない	第2次
薬疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	生理痛	薬疹(顔)	非重篤	回復	-	関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
末梢性浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	頭痛	むくみ(両足)	非重篤	回復		-	関連を否定 できない	第2次
感覚鈍麻	■ (女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	しびれ(手)	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
眼の異常感 頭痛	■ (男) (中年(60歳くらい))	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	歯痛	目がギンギラする 頭痛	非重篤 非重篤	回復 回復	アルコール中毒の可能性が あります。(肝機能が低下して いたのではないかの事)	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第2次
紅斑 発疹	■ (男) (20歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	解熱	発赤(両足の甲) 発疹(両足の甲)	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第2次
浮腫 尿閉 尿量減少	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	7日間	のどの痛み	むくみ(手) 残尿感 尿量減少	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
上腹部痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	坐骨神経痛の 緩和	胃痛	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
腹部不快感 悪心	■ (女) (52歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	生理痛	胃腸の調子が悪い 悪心	非重篤 非重篤	未回復 軽快		- -	関連不明 関連不明	第2次
肝障害	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	肝障害	重篤	軽快	解熱鎮痛薬と併用してロキソ ニンSを服用していた。ロキソ ニンSを服用するだいぶ前から 解熱鎮痛薬は服用しており、 ロキソニンSが今回の副作用 (肝障害)の原因だと考えら れる。投与前(古いデータだ が)に比較しASTやGTP等の 検査値が上昇しており、軽 度の黄疸がみられたので肝 障害と判断した。即入院し、 症状軽快のため退院。	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
湿疹 浮腫 ほてり	■ (女) (20歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	頭痛	湿疹 むくみ ほてり	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	以前医療用ロキソプロフェン ナトリウム水和物を服用して際 には特に副作用は無かった。 今回お客様の体調が悪かつ たこともあり、副作用発現に 至ったと思います。	関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
発疹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	発疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
腹痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	膝の痛み	腹痛	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
上腹部痛 ほてり	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	胃痛 熱い感じがする	非重篤 非重篤	回復 回復		- -	関連不明 関連不明	第2次
喘息発作重積	■ (男) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	痛風発作	喘息重積発作による心肺停 止	重篤	死亡	ロキソニンS服用後に喘息発 作を起こした症例である。アス ピリン喘息の既往もあり、服用 後に発作を起こした経過から 本剤が喘息を誘発したと考え られる。	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第2次
悪心 動悸 頻脈 嘔吐	■ (男) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	関節痛	吐き気 動悸 頻脈 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 軽快 軽快 回復		(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第2次
発疹	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	発疹	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本種(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
月経過多	(女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	経血量が増えた	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
構音障害	(女) (50歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	2日間	歯痛	ろれつが回らない	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
冷感	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	寒気	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
そう痒症	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	痒み	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
浮腫	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	浮腫み	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
下痢	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	下痢	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
排尿困難	(女) (高齢者)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	排尿困難	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
顔面浮腫	(男) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	むくみ	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
発熱	(女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	5日間	生理痛	発熱	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
意識消失	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	片頭痛の改善	意識がなくなった	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
傾眠	(女) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
下痢 頭痛	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	歯の痛み	下痢 頭痛	非重篤 非重篤	軽快 軽快		- -	関連不明 関連不明	第2次

57

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本種(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
倦怠感	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	解熱鎮痛	体が重い感じになった	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
倦怠感	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	神経痛	倦怠感	非重篤	回復	医療用ロキソプロフェンナトリウム水和物では異常が無かったため、剤形や添加剤の違いがあれば、それによるものと思われる。	判定困難	関連不明	第2次
傾眠	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	眠気	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
喘息 気管支肺炎	(女) (74歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	外傷の鎮痛のため	喘息発作 気管支肺炎	重篤 重篤	回復 回復	患者は購入する際、薬剤師に基礎疾患のことを伝えていなかったため、患者本人の責任が大きい。また薬局の薬剤師も、患者の既往歴を等々しっかりと聞き取る必要がある。アレルギー歴及び鎮痛剤による副作用歴があること、内服からの経過及び症状よりロキソニンSによる副作用である可能性は高いと考える。	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連不明	第2次
口内炎	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	口内炎	非重篤	不明	ロキソニンS以外にも解熱鎮痛薬を常用されていたようです。胃の不調や体調の影響も考えられます。	判定困難	関連不明	第2次
顔面浮腫	(不明) (10歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	顔のむくみ	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
浮動性めまい	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛のため	めまい	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
結膜出血 眼痛	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	眼球出血 眼が痛い	非重篤 非重篤	未回復 回復		- -	関連不明 関連不明	第2次

58

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
口唇腫脹 発疹	(女) (50歳前後)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	唇の腫れ 発疹	非重篤 非重篤	回復 回復		判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
下痢	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	喉の痛み	下痢	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
そう痒症 発熱 発疹 腫脹 起立障害	(男) (70歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	関節痛	痒み 発熱 発疹 腫れ 立てない	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 回復 未回復 未回復 回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第2次
排尿回数減少	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	排尿間隔の延長	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
紅斑	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	発赤	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
傾眠	(女) (40代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	腰痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
傾眠	(男) (40代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	片頭痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
回転性めまい	(女) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	肩こり痛	眩暈	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
眼充血	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	目の充血	非重篤	未回復		-	関連不明	第2次
意識消失 起立障害	(不明) (60代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	不明	意識がなくなった 起きられなくなった	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第2次
肝機能異常	(男) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	6日間	感冒症状	肝機能障害	非重篤	回復		関連なし	関連を否定 できない	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
そう痒症 発疹	(女) (72歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	軽快 軽快	本事象に対してロキソニンSが 全く関係してないとも言えず、 又、関係有とも言えない。判 断が難しいと思います。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第2次
傾眠	(女) (16歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	眠気	非重篤	不明		-	関連不明	第2次
傾眠	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	骨折痛	眠くなる	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
胸部不快感	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	心臓が締め付けられる	非重篤	軽快		-	関連不明	第2次
着色尿	(男) (60歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛のため	尿の色が黒くなった	非重篤	回復		-	関連不明	第2次
肝障害 腎障害 横紋筋融解症	(男) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	頭痛	肝障害 腎障害 横紋筋融解症/高CPK血症	重篤 重篤 重篤	回復 軽快 軽快	今回は本人の服用の仕方に 問題。	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第2次
悪寒 冷汗 悪心	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	寒気 冷汗 吐き気	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
頭痛 流涙増加 浮腫 そう痒症	(女) (21歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	頭痛	締めつけられるような痛み 涙が止まらない 顔が浮腫んだ 頭が痒い	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第2次
血尿	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	痛みの緩和	血尿	非重篤	回復		-	関連不明	第2次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次	
			1日 使用量	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		
十二指腸穿孔	(女) (57歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	消化管穿孔	重篤	回復	ロキソニンS内服による十二指腸潰瘍と考える。(ピロリ菌陰性であり、他に合併症の既往がない為)十二指腸穿孔時の影響により腸炎も合併しており、長期の内服継続が原因と考えられる。	- (医師判断) 関連あり	-	関連を否定できない	第2次
倦怠感	(女) (63歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	胸痛	身体のだるさ/力が入らない感じ	非重篤	未回復		-	-	関連不明	第2次
胸痛	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	痛風による痛み	胸が痛い	非重篤	未回復		-	-	関連不明	第2次
発疹	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	赤いできもの	非重篤	回復		-	-	関連不明	第2次
冷汗 動悸 口渇	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	冷や汗 心臓がバクバクする 口渇	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
上腹部痛	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	腹痛	みぞおちの辺りの痛み	非重篤	未回復		-	-	関連不明	第2次
腹部膨満 胸部不快感 湿疹	(女) (84歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛、頸椎の痛み	腹部膨満感 胸がしめつけられる 湿疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
紅斑 そう痒症	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	赤くなった/むずむずする 痒み	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	- -	関連不明 関連不明	第2次
悪心 嘔吐	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	頭痛	悪心 嘔吐	非重篤 非重篤	回復 回復		- -	- -	関連不明 関連不明	第2次
下痢 血便排泄	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	軟便 下血	非重篤 非重篤	回復 回復		- -	- -	関連不明 関連不明	第2次

61

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次	
			1日 使用量	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		
上腹部痛	(男) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	胃痛	非重篤	回復		-	-	関連不明	第2次
消化不良	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	胸焼け	非重篤	軽快		-	-	関連不明	第2次
そう痒症 発疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	歯痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	- -	関連不明 関連不明	第2次
胸痛	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胸痛	非重篤	不明		-	-	関連不明	第2次
浮腫 疼痛 動悸	(男) (22歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	歯痛	むくみ 足の痛み 動悸	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明		判定困難 判定困難 判定困難	- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第2次
幻聴 多汗症	(男) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	幻聴 発汗	非重篤 非重篤	未回復 回復		- -	- -	関連不明 関連不明	第2次
頭痛	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛の緩和	薬物乱用性頭痛	非重篤	未回復		- (医師判断) 関連あり	-	関連を否定できない	第2次
湿疹 そう痒症	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	腰痛	湿疹 痒み	非重篤 非重篤	軽快 軽快		- -	- -	関連不明 関連不明	第2次
潮紅 浮腫	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	微熱、全身の痛み	顔全体の赤み 浮腫み	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	- -	関連不明 関連不明	第2次
背部痛 変色便 感覚鈍麻 末梢冷感 耳不快感	(女) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	5日間	ひとさし指の腫れ、痛み	背中への痛み 黒い便 手足のしびれ 手足の冷え 耳が詰まるような違和感	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快		- - - - -	- - - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次

62

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
顔面浮腫	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	2日間	歯痛	むくみ	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
悪心	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	胃のむかつき	非重篤	未回復		-	関連を否定 できない	第3次
血圧上昇	(不明) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	血圧上昇	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
血圧上昇	(女) (20歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	生理痛	血圧上昇	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
傾眠	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
激越	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	腰痛	興奮しているような怒りっぽい状態	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
口内炎	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	口内炎	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
喘息	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	喘息	非重篤	回復	今回の件はお客様主治医より、ロキソニンSが原因であると連絡がありましたので関連ありと判断しました。	関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第3次
舌炎 口渇	(女) (50歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	舌のざらつき 口の渴き	非重篤 非重篤	回復 回復	市販される前までは、医師処方によりロキソプロフェンナトリウム水和物を継続服用(頓服)されていたので、ご本人の言っていたしやらの口のかき等々の副作用は確かに起こったものと思われます。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第3次
傾眠	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	解熱鎮痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
多汗症	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	身体の痛み	発汗	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
眼瞼浮腫	(女) (70歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	下瞼の腫れ	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
無力症 悪寒 悪心 嘔吐 食欲減退	(女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	腰痛	脱力感/気力なし 寒気 吐き気 嘔吐 食欲不振	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 回復 回復 未回復		- - - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
胸痛 筋肉痛 悪心	(女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	胸が苦しく痛い 筋肉の痛み 吐き気	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第3次
腹部不快感 上腹部痛 消化不良 食欲減退	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	胃もたれ 胃痛 胸やけ 食欲不振	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 未回復 不明 不明		判定困難 判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
息詰まり感 冷汗 便秘 悪心	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	3日間	生理痛	息苦しい 冷汗 便秘 嘔気	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
眼瞼浮腫 感覚鈍麻 倦怠感 末梢冷感	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	腰痛	瞼の腫れ 手足の痺れ 脱力感 手足の冷え	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次
感覚鈍麻	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	痺れ	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次	
			1日 使用量	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		
湿疹	(女) (50歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	3日間	腰痛	湿疹	非重篤	回復		-	判定困難	関連不明	第3次
顔面浮腫 そう痒症	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	発熱	顔の腫れ かゆみ	非重篤 非重篤	回復 回復	当製品と関連性がある	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連不明		第3次
湿疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	湿疹	非重篤	回復	何が原因か分からない	(医師判断) 判定困難	関連を否定 できない		第3次
薬疹	(女) (45歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	薬疹	非重篤	軽快		関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明		第3次
腹部不快感 悪心	(男) (27歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	手の痛み	お腹がゴロゴロした 気持ち悪い	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明		第3次
浮腫	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	9日間	歯痛	浮腫み	非重篤	未回復		-	関連不明		第3次
アラニンミトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 血中乳酸脱水素酵素増加	(男) (59歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	33日間	歯痛	ALT値の上昇 AST値の上昇 CK値の上昇 LDH値の上昇	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明		第3次
発疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	発疹	非重篤	未回復		-	関連不明		第3次
ほてり	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	腰痛	全身が火照る	非重篤	未回復		-	関連不明		第3次
浮動性めまい 倦怠感 悪心	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	めまい 体がだるい 悪心	非重篤 非重篤 非重篤	回復 未回復 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明		第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次	
			1日 使用量	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		
紅斑 そう痒症 発疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	赤くなった 痛み 発疹	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 回復 回復		- - -	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない		第3次
感覚鈍麻	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	しびれ	非重篤	未回復		-	関連不明		第3次
急性腎不全	(女) (41歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	8日間	発熱	急性腎不全	重篤	回復	無尿が出現する前のエピソードからは、ロキソニンSとかぜ薬の内服、無尿が出現してから胃腸薬の内服歴が疑われた。腎生検では虚血性尿細管障害/壊死が認められた。しかし、腎生検を施行したのが、無尿出現してから1週間後であることから、実際に無尿が出現した時の腎の組織像ではない可能性もある。しかし、DLST陽性であることから被験薬の特定は困難であるが因果関係は否定できないと考えて報告した。	(医師判断) 関連あり	関連不明		第3次
嘔吐	(女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	2日間	頭痛	嘔吐	非重篤	回復		-	関連不明		第3次
膈分泌物	(女) (5歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	耳の痛み	おりもの	非重篤	未回復		-	関連不明		第3次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
眼充血 発疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	生理痛	目が充血 発疹	非重篤 非重篤	回復 回復	本剤による可能性が濃厚	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第3次
あざ 眼充血	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	頭痛	青いあざ 目の充血	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第3次
眼輪浮腫	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	眼の腫れ	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
腹部不快感 頭痛	(男) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	筋肉痛	胃の調子が悪い 頭痛	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第3次
血尿	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	尿がピンク色になった	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
薬疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	不明	薬疹	非重篤	回復	市販薬の添加物が違うので 出た可能性が有る	関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明	第3次
軟骨石灰化症	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	骨折痛の緩和	甲の隆起	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
口の感覚鈍麻	(女) (60歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	舌のしびれ	非重篤	回復	本来元より精神的に波があり そうなので、不眠等で痛みが あり、痛みも頭痛だけでなく、 根本の治療が必要であると思 われます。	関連なし	関連不明	第3次
排尿困難	(女) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	尿が出にくくなった	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
そう痒症 発疹	(男) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛、身体のだ るさ	痒み 発疹	非重篤 非重篤	回復 軽快		-	関連不明 関連不明	第3次

67

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
眼輪浮腫	(男) (28歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	消炎鎮痛	眼輪の腫れ	非重篤	回復	服用薬がロキソニンSのみで あることから疑念薬がロキソニ ンSである可能性が高い	(医師判断) 関連あり	関連不明	第3次
湿疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	疼痛	湿疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
浮腫	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	歯痛	浮腫み	非重篤	回復		判定困難	関連を否定 できない	第3次
パニック反応	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	鎮痛	パニック障害(症状)の増強	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
感覚鈍麻 動悸	(女) (71歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	ぎっくり腰	しびれ 動悸	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第3次
アラニンミトコンスフェラーゼ増加 AST/ALT 値が上昇した	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛の緩和	ALTの上昇 ASTの上昇	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第3次
脳血管発作	(男) (70-80歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	片頭痛	脳卒中	重篤	不明		関連なし	関連不明	第3次
そう痒症 発疹	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	4日間	歯痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	未回復 未回復		-	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第3次
浮腫 発疹	(女) (中年-高齢くら い)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	関節痛	腫れ 赤い点々	非重篤 非重篤	軽快 軽快		-	関連不明 関連不明	第3次
下痢	(男) (14歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	風邪薬と間違え て服用	下痢	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
息詰まり感 頭痛	(男) (高齢者)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	不明	息苦しさ 頭がつまるような感じ	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第3次

68

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腹痛 下痢	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	腸の痛み 下痢	非重篤 非重篤	軽快 回復		-	関連不明 関連不明	第3次
皮膚臭異常	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	体臭がきつくなった	非重篤	不明		-	関連不明	第3次
胃炎	(女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	4日間	腰痛	胃が荒れた	非重篤	回復		関連あり	関連不明	第3次
動悸	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	動悸	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
悪寒	(女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	肩の痛み	悪寒	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
鼻出血	(女) (40代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	鼻血	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
悪心	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	2日間	腰痛	胃のむかつき	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
腫脹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	歯痛	腫れ	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
肝機能異常	(男) (52歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	3日間	鼻咽頭炎	急性肝障害	重篤	回復	濃色尿が出現する前に内服していた薬剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物及びロキソニンSのみであり、DLST陽性であることから本剤に起因する肝機能障害の可能性がきわめて高いと考える。	(医師判断) 関連あり	関連不明	第3次

69

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
便秘 血便排泄	(女) (20歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	歯痛	便秘 便に血が混じった	非重篤 非重篤	不明 未回復	便秘後の固い便を排便した際の鮮血は切れた事も考えられるが、その症状が2日間続き、その後の排便の際には粘液に血が混じったものが出たという事なので心配である。そのような症例があるのか、又どんな時にそのような症状が出るのかを確認したいと思う。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第3次
嘔吐	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	嘔吐	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
歯肉腫脹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	歯茎の痛み	歯茎の腫れ	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
息詰まり感 遷延	(男) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	痛み	息苦しさ 遷延	非重篤 非重篤	回復 未回復		-	関連不明 関連不明	第3次
腹部不快感 尿臭異常	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	腰の痛み	胃の違和感 尿の臭い	非重篤 非重篤	回復 未回復		-	関連不明 関連不明	第3次

70

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考		年次	
			1日 使用量	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
顔面浮腫 肝機能異常	■ (女) (56歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	発熱	顔面浮腫 肝機能異常	非重篤 重篤	軽快 軽快	今まで大きな内臓系疾患の既往なく、常用薬の服用もなかった患者であり、肝機能障害を今まで指摘されたこともなかった。血液検査からA・B・C型肝炎は否定的であり、自己免疫性肝炎も否定的であった。また、その他のウイルス性肝障害の原因として、EBウイルス感染やサイトメガロウイルス感染の可能性を調べて検査を施行したが、どちらもその可能性を完全に否定できないレベルではあったものの、有意とするには値が低い印象であった。そこで除外診断的な薬剤性を考えてリンパ球刺激試験を施行したが、この検査も陰性であった。ただし、当検査は陽性率が低く、陰性でもアレルギー源である可能性があるため、肝機能障害を呈するその他の疾患が否定的であることも考慮すると、薬剤性を完全に否定できない状況であると考えた。	(医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明	第3次
発疹	■ (女) (33歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	扁桃痛	皮疹	非重篤	不明		(医師判断) 関連あり	関連不明	第3次
消化不良 顔面浮腫 顔面痛 頭痛 口内炎	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	3日間	歯痛	胃液が上がってくる 顔のむくみ 顔の痛み 頭痛 口内炎	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 回復 未回復 未回復 未回復		(医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第3次

71

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考		年次	
			1日 使用量	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
月経過多	■ (女) (48歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	7日間	足の付け根の痛み	生理の経血量の増加/生理期間の延長	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
鼻出血 浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	鼻血 浮腫み	非重篤 非重篤	回復 回復		- -	関連不明 関連不明	第3次
上腹部痛	■ (男) (60歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	胃痛	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
傾眠	■ (男) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	不明	眠気	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
不眠症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	眠れなくなる	非重篤	回復		-	関連不明	第3次
腹部不快感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛	胃部不快感	非重篤	未回復		-	関連不明	第3次
肝機能異常	■ (女) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	6日間	不明	急性肝障害	重篤	回復	ロキソニンS服用後に肝機能障害が出現したため、ロキソニンSが原因と思われる。	関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
浮腫 そう痒症 全身性皮疹	■ (女) (19歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛の緩和	腫脹 かゆみ 全身発疹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 軽快		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
悪心	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	歯痛	悪心	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
上腹部痛 悪心	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	-	頭痛	胃痛 吐気	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第4次
変色便	■ (女) (91歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	痛み	便が黒くなった	非重篤	回復		-	関連不明	第4次

72

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
口内炎	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛、首の痛み	口内炎の増悪	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
耳鳴	■ (女) (73歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	関節痛	耳鳴り	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
悪心	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛のため	吐き気	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
上腹部痛	■ (女) (成人)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	胃の痛み	非重篤	未回復		-	関連を否定 できない	第4次
上腹部痛 背部痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯痛	胃痛 背中の痛み	非重篤 非重篤	軽快 軽快	今回の場合はロキソニンSが 原因かどうか判断できないと 思います。	判定困難 判定困難	関連不明 関連不明	第4次
薬疹	■ (男) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	薬疹	非重篤	軽快		(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
腹痛	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	腹痛	非重篤	軽快		-	関連不明	第4次
薬疹	■ (男) (10歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	頓用	-	副鼻腔炎	薬疹	重篤	軽快		-	関連不明	第4次
腹痛 変色便	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	頭痛	腹痛 黒い便	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第4次
頭痛 発熱 耳不快感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	頭痛の緩和	頭痛 発熱 耳の違和感	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
浮腫	■ (女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	身体の痛み	むくみ	非重篤	回復		-	関連を否定 できない	第4次

73

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
傾眠	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	筋肉痛	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
眼瞼浮腫 そう痒症	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	瞼の腫れ 瞼、目の周りのかゆみ	非重篤 非重篤	回復 回復		(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第4次
嘔吐	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	嘔吐	非重篤	軽快		-	関連不明	第4次
関節痛 感覚鈍麻 末梢冷感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	手術後の痛み 止め	関節痛 しびれ 手足の冷え	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
浮腫 湿性咳嗽	■ (男) (87歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	浮腫 痰を伴う咳	非重篤 非重篤	回復 回復	服用を中止したら、むくみ・痰 が改善したということで、ロキソ ニンSによる副作用と思いまし た。ただ痰については症例が ないということもありよくわかり ません。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次
悪心 末梢冷感	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	吐き気 手・足の冷え	非重篤 非重篤	回復 回復		- -	関連を否定 できない 関連を否定 できない	第4次
浮腫	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	腫れ	非重篤	軽快		-	関連不明	第4次

74

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
湿疹 発疹 色素沈着障害	■ (男) (63歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	8日間	痛み	かぶれ/ただれ 発疹 色素沈着	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 軽快 未回復		(医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
血尿	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	3日間	肩の痛み	血尿	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
浮腫	■ (女) (93歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	坐骨神経痛の 痛み	浮腫み	非重篤	回復		(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
浮動性めまい 眼充血 浮腫	■ (女) (40歳前後)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	32日間	のどの痛み	めまい 目の充血 むくみ	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	当人から電話があったのは服用後2日たったからで、既に 病院へ行くことなく、症状は消 えているとのことだった。アレ ルギー歴はないと聞いてから 販売したはずなので、原因不 明と思います。	判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
浮腫	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	痛風による足の 痛み	浮腫み	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
薬疹	■ (女) (38歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	薬疹	非重篤	不明		(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
浮動性めまい 動悸	■ (女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	1日間	頭痛	目の前が暗くなる 胸が締め付けられる	非重篤 非重篤	回復 回復		-	関連不明 関連不明	第4次
倦怠感	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	発熱	身体がだるい	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
浮腫	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	浮腫み	非重篤	軽快		-	関連を否定 できない	第4次

75

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
感覚鈍麻 倦怠感 悪心	■ (女) (39歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛の鎮痛	しびれ 全身倦怠感 吐き気	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快		(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
浮動性めまい	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	めまい	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
血管浮腫 多形紅斑	■ (女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	クインク浮腫 多形渗出性紅斑	非重篤 非重篤	軽快 軽快		(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明 関連不明	第4次
浮腫	■ (男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯痛	浮腫み	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
湿疹 浮腫	■ (女) (36歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	湿疹 浮腫	非重篤 非重篤	不明 不明		-	関連不明 関連不明	第4次
水疱	■ (男) (53歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	水疱	非重篤	不明	数日前にロキソプロフェナト リウム水和物(外用)による発 疹もあり、ロキソニンSが疑 薬であると考え。	(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第4次
そう痒症 発疹	■ (女) (34歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	腰痛	かゆみ 発疹	非重篤 非重篤	回復 回復	ロキソニンSで発疹が出たため 服用を一旦中止し、腰痛治療 のため医師のところで別の薬 を処方されるが、そちらの方 がめまい等の副作用がひどく 出たため服用を中止される。 現在かゆみも継続して飲まな ければ出ない様子のため、注 意しながら飲みたいと注意を 促してお薬を渡す。	関連あり 関連あり	関連不明 関連不明	第4次

76

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
下痢 浮動性めまい 倦怠感 悪心 口渇	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	4日間	疼痛の緩和	下痢 ふらつき 脱力感 悪心 口渇	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復		- - - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
上腹部痛	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	生理痛・歯痛	胃痛	非重篤	軽快		-	関連不明	第4次
冷汗 蒼白 嘔吐	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	冷や汗 顔面が青くなる 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
味覚異常 口腔浮腫 舌痺 口の鈍感	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	3日間	関節痛	味覚過敏 腫れ 舌が荒れた 歯がカタカタ/歯がムズムズする	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快		(医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
浮動性めまい	(女) (15歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	めまい	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
そう痒症 発熱 発疹 腫脹	(女) (83歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	頓用 (2回まで)	24日間	頭痛	かゆみ 発熱 発疹 赤くはれる	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
口の感覚鈍麻	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	2日間	生理痛	ピクピクする	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
浮動性めまい	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	歯茎の痛み	めまい	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
浮腫	(男) (70歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	不明	浮腫み	非重篤	不明	整形外科で処方された医療用ロキソプロフェンナトリウム水和物服用時間無かったが、今回は発現したかもしれない。	判定困難	関連不明	第4次
排尿困難	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	不明	排尿困難	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
そう痒症 発疹	(女) (25歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	生理痛	痒み 発疹	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第4次
眼輪浮腫	(女) (43歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	腫れ	非重篤	回復	ロキソニンSの服用時に発生した下まぶたの浮腫と思われる。	関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第4次
喘鳴	(不明) (6歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	喘鳴	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
薬疹	(男) (44歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	腰痛	薬疹	非重篤	不明		関連あり (医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
血便排泄 血尿 頭痛 倦怠感	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	2日間	歯痛	血便 血尿 頭痛 倦怠感	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 回復 未回復 未回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
悪心	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	気持ちが悪くなった	非重篤	不明		-	関連不明	第4次
変色便	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯痛	黒いタール状の便	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
歯肉痛 歯肉腫脹	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	2日間	熱	歯茎の痛み 歯茎の腫れ	非重篤 非重篤	未回復 未回復		-	関連不明 関連不明	第4次
不眠症	(女) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	2日間	肩の痛み、頭痛	不眠	非重篤	不明		-	関連不明	第4次
浮腫	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	足首の痛み	むくみ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
感覚鈍麻	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	3日間	歯痛	しびれ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
眼輪浮腫	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛の鎮痛	眼の腫れ	非重篤	軽快		-	関連不明	第4次
鎮痛剤喘息症候群	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	頭痛	アスピリン喘息	非重篤	回復		(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
乳汁漏出症	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	片頭痛	お乳が出る	非重篤	回復	虚偽を言っている様には思えない。事実として因果関係は無いと思うが、検証をしてみる必要を感じる。	判定困難	関連不明	第4次
変色便	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	腹痛	便が黒くなった	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
腹部不快感	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	頭痛	胃もたれ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
月経障害	(女) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	月経が一時的に止まる	非重篤	回復	以前にも生理2日目に服用し、やはり一時的にとまったことがあるとのこと。	関連あり	関連不明	第4次
傾眠	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	眠気	非重篤	回復		-	関連不明	第4次

79

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
腫脹	(女) (77歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	1日間	歯科治療箇所の痛み緩和	腫脹	非重篤	未回復		関連あり	関連不明	第4次
感覚鈍麻	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	歯痛	痺れ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
浮腫	(女) (18歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	むくみ	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
十二指腸穿孔	(女) (61歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	背部痛	十二指腸潰瘍穿孔	重篤	回復	(文献考察):自己判断で常用量を超えたNSAIDs内服を行ったことが主な原因。	(医師判断) 関連あり	関連を否定できない	第4次
抑うつ気分	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	鬱状態	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
腹部不快感	(女) (35歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	片頭痛、生理痛	胃に違和感	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
上腹部痛 下痢 嘔吐	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	2日間	OD	胃痛 下痢 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 不明		-	関連を否定できない 関連不明 関連を否定できない	第4次
紅斑	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	赤くなった	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
下痢	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	下痢	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
皮膚乾燥 眼輪浮腫 ぼてり	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	腰痛	かさつき 浮腫み ぼてり	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 回復 軽快		-	関連不明 関連不明 関連不明	第4次

80

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
水疱 湿疹 そう痒症	(女) (30歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	生理痛	水ぶくれ 湿疹 痒み	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
口渇	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	腰痛	口の渇き	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
頭痛 発熱 筋骨格硬直	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	骨折痛	頭痛 発熱 首筋のつっぱり	非重篤 非重篤 非重篤	回復 未回復 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
口渇	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	筋肉痛	口の乾燥	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
上腹部痛	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	生理痛	胃痛	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
そう痒症 発疹	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	痒み 虫刺されのような盛り上がり	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第4次
頻尿	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	頻尿	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
腹部不快感	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	頭痛	胃の不快感	非重篤	回復		-	関連を否定 できない	第4次
息詰まり感 薬疹 眼瞼浮腫	(女) (76歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	呼吸が苦しい 薬疹 腫脹	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連を否定 できない 関連を否定 できない	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
浮動性めまい	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	肩こり	めまい/ふらつき	非重篤	回復		(医師判断) 関連あり	関連を否定 できない	第4次
脱毛症	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	片頭痛	脱毛	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
嘔吐	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	嘔吐	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
不規則月経	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	歯痛	生理不順	非重篤	不明		-	関連不明	第4次
悪心	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	気持ちが悪い	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
便秘	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	8日間	歯痛	便秘	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
悪寒 発熱 口の感覚鈍麻	(男) (高齢)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	-	歯痛	悪寒 発熱 唇の感覚鈍麻	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 未回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
着色尿 頭痛 発熱 発疹	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	不明	褐色尿 首筋のツッパリを伴った激しい頭痛 発熱 発疹	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		判定困難 判定困難 判定困難 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
ほてり	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	不明	顔のほてり	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
口渇	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	2日間	不明	口渇	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
湿疹	(女) (中年)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	不明	湿疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
悪心	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2~3回	-	リウマチの痛み	吐き気	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
上腹部痛 食欲減退	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	腰痛	胃痛 食欲不振	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第4次
浮動性めまい 感覚鈍麻	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	骨折のため	くらくらする しびれる	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第4次
発疹	(男) (65歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	2日間	解熱	発疹	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
息詰まり感 浮動性めまい 倦怠感 悪心	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	2日間	腰痛	息苦しい 眩暈 倦怠感 吐き気	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		(医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難 (医師判断) 判定困難	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
アナフィラキシーショック	(男) (24歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	鎮痛	アナフィラキシーショック	非重篤	回復	(非重篤と判断した理由)呼吸 苦あり、血圧低下があったも の点滴加療にて改善。以後 増悪なし。今のところ原因 は不明。歯科での処置で使 用した薬剤、その後の食事な ど被疑薬は多数あり特定はで きなかった。	(医師判断) 関連あり	関連不明	第4次
下痢	(女) (77歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	2回	-	歯痛	下痢	非重篤	回復		-	関連不明	第4次

別紙(4) 副作用の発現症例一覧表(一般調査)

副作用の種類 基本語(PT)	番号 (性) (年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考			年次
			1日 使用量	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	
血尿	(男) (62歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	歯痛	血尿	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
発疹	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	赤いポツポツ	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
血尿	(女) (80歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~2回	-	頭痛	ピンク色の尿	非重篤	回復		-	関連不明	第4次
倦怠感	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	3日間	咽喉痛	だるい	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
腹部不快感	(女) (89歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	不明	-	口内炎	消化器系の疾患	重篤	回復		-	関連不明	第4次
中毒性表皮剥離症 胆管消失症候群	(女) (37歳)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	7日間	生理痛	TEN 胆管消失症候群	重篤 重篤	回復 軽快	ロキソニンS、アセトアミノフェ ン共にTENの発症報告があ る。発症から皮疹の形成ま でに時間がかかっているが症 状としての矛盾はない。	(医師判断) 関連あり (医師判断) 関連あり	関連を否定 できない 関連不明	第4次
血中クレアチニン増加	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	-	-	頭痛	クレアチニン値上昇	非重篤	未回復		-	関連不明	第4次
便秘 下痢 傾眠 口渇	(男) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1~3回	-	関節痛、筋肉痛	便秘 下痢 傾眠 口の渇き	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復		- - - -	関連不明 関連不明 関連不明 関連不明	第4次
下痢 悪心 嘔吐	(男) (50歳代)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	1回	1日間	頭痛	下痢 むかつき 嘔吐	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復		- - -	関連不明 関連不明 関連不明	第4次
関節痛 口渇	(女) (不明)	ロキソニンS (第一三共ヘルスケア)	3回	1日間	不明	関節痛 喉の渇き	非重篤 非重篤	未回復 未回復		- -	関連不明 関連不明	第4次

別紙(5)

III. 調査結果に関する見解と今後の安全対策

特別調査では、第1~4次調査期間において収集症例10,448例中副作用発現症例は317例(3.0%)であり、副作用発現症例率が特に高いという傾向は見られず、また副作用の程度がすべて非重篤であったことから、特に問題はないと考えられた。

一般調査では、第1~4次調査期間において276例437件の副作用が収集された。副作用の種類別で多かったものは、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件であり、重篤のため未知と評価した腹部不快感1件を除き、いずれも添付文書に記載のある事象であった。

また、第1~4次調査期間に収集した添付文書に記載のない未知の副作用について特別調査及び一般調査の件数を合わせ3件以上あったものは、変色便の6件、眼充血、息詰まり感の各5件、悪寒、排尿困難、冷汗の各4件、不眠症、鼻出血の各3件で、いずれも非重篤で収集された事象の多くが医療機関を受診していない関連不明の症例であり、また薬剤師判断からも本剤が原因と特定付けるような情報は得られておらず、集積件数からも特に検討が必要な事象はないと判断した。

そして第1~4次調査期間に収集された重篤な副作用14例18件(別紙(3)表7)の詳細は以下の通りである。

<第1次>

該当症例なし

<第2次>

1. 肝障害：女性、25歳

使用者は数年前より他の解熱鎮痛剤を服用。2011年2月17日に月経痛に対し他の解熱鎮痛剤との併用にてロキソニンSを服用。その後、2011年2月21日まで頭痛等に同様の服用方法にて頓用(その後の服用状況は不明)。2011年3月26日肝障害発症により入院。2011年4月12日症状軽快にて退院。

2. 喘息発作重積：男性、39歳(既往歴等：アスピリン喘息、喘息、高尿酸血症)

訪日中の外国籍使用者、2011年4月15日18時00分~19時15分、夕食後に痛風発作が出現。薬局にてロキソニンSを購入し服用。その後気分不快、呼吸苦が出現。持参のプロカテロール塩酸塩水和物を吸入。20時30分頃、使用者本人より救急要請するも救急隊到着時には心肺停止を確認。搬送後、救急外来にて蘇生術施行により心拍再開、血圧安定したが脳死状態となり、2011年4月21日に転帰死亡となった。

本症例はアスピリン喘息の既往歴のある使用者がロキソニンSを服用したことにより喘息発作を誘発し、それが原因となり死に至った症例である。この症例は外国籍の使用者であったため言葉の問題により自身に関する情報が上手く伝えることができず、また販売店側も聞き取り及び情報伝達を十分に行うことができなかったことが一因と考えられた。そしてその後外国の方にも十分な情報伝達を行う一助となることを目的とし、外国語版の情報文書の作成、配布を行う対策を講じた。

3. 喘息、気管支肺炎：女性、74歳(原疾患：喘息)

2011年6月22日19時00分、打撲鎮痛剤に対してロキソニンSを1錠服用。21時00分、呼吸困難となり救急搬送。喘息発作、CT検査にて気管支肺炎との診断。その後処置により回復。過去には解熱鎮痛剤による喘息発作を発症。

4. 肝障害、腎障害、横紋筋融解症：男性、48歳(原疾患：高血圧)

頭痛にてロキソニンS、他の解熱鎮痛剤、他院での処方薬(ロキソプロフェンナトリウム水和物)を合計で1日10錠以上を10日ほど服用していた使用者が2011年9月1日入院。高血圧・蛋白尿・潜血があったため血液検査を実施。結果、肝機能・腎機能異常及びCPK高値(31,120IU/L)を認め、肝障害、腎障害、横紋筋融解症と診断。その後、軽快及び回復。

5. 十二指腸穿孔：女性、57歳

2011年6月より背部痛にてロキソニンSを1日1錠(約2ヶ月間)継続服用していた。2011年9月10日、急性腹痛にて救急外来受診。その後、十二指腸穿孔を認め緊急手術となった。術後経過良好にて2011年10月13日、回復し退院となった。

<第3次>

6. 急性腎不全：女性、41歳(既往歴等：線維筋痛症、アルコール依存症)

2012年6月1日頃より発熱にてロキソニンS服用(2012年6月8日まで)。2012年6月7日、市販のかぜ薬を内服。2012年6月8日、全身痛と共に1日数滴しか排尿のない無尿の状態となる。2012年6月13日、医療機関受診により緊急透析(計4回)。2012年6月25日、自尿回復。

7. 脳血管発作：男性、70-80歳代

販売店薬剤師から2012年8月ごろ来店した使用者家族(高齢者)より、以前に主人が脳卒中と診断されたが、片頭痛で長い間服用していたロキソプロフェンナトリウム水和物や市販の解熱鎮痛剤(ロキソニンSを含む)が関係あるのかと問合せを受けたことより情報入手となった。その後、医療機関等の詳細な情報は入手できなかった。(転帰不明)

8. 肝機能異常：男性、52歳

2012年9月8日、朝39度発熱、咽頭痛及び頭痛出現。翌日、休日診療所にて感冒と診断され、ロキソプロフェンナトリウム水和物3錠処方され内服(頓用)。2012年9月10日、薬局にてロキソニンSを購入し内服。2012年9月12日、尿の色が紅茶ようになったためロキソニンS内服中止。近医にて非ピリン系感冒剤を処方された。2012年9月17日、勤務先の診療所にて黄疸との指摘があり、紹介先の医療機関にて肝機能異常を認め入院となった。安静にて経過良好であり2012年9月22日退院したが、再び肝障害が悪化し2012年10月12日再入院となったが、安静にて回復し2012年10月25日退院となった。

9. 肝機能異常：女性、56歳（既往歴等：膿疱性乾癬、鱗アレルギー）

2012年11月26日より発熱と嘔気を感じる。翌日朝には38～39度台の発熱、軽度咽頭痛も認められたため、ロキソニンS及び市販の鼻炎内服薬を服用。ロキソニンS服用期間中には顔面の浮腫が認められた。その後、一度は解熱したものの再び発熱あり、2012年11月30日受診、採血により肝機能異常を認められたが、家庭の事情により入院を先延ばししていたが、2012年12月3日、肝機能の悪化を認められたため、2012年12月5日に入院加療となった。2012年12月21日、外来フォロー可能レベルまで軽快したため退院となった。

<第4次>

10. 肝機能異常：女性、24歳

ロキソニンS服用後、肝機能異常にて2013年1月9日～1月23日まで入院していたとの情報を販売店薬剤師より入手。その後、受診先の医療機関に詳細を求めたが、ロキソニンS服用後に発現したため、ロキソニンSが原因と考えられるとの見解は得たが、多忙を理由にそれ以上の情報は入手できなかった。（転帰回復）

11. 薬疹：男性、17歳

PMDA ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」閲覧時、アセトアミノフェン（薬疹）の症例に併用被疑薬の項目に、ロキソニンSが明記されていることで発覚。ロキソニンSに関する詳細は不明。（転帰軽快）

12. 十二指腸穿孔：女性、61歳（既往歴等：子宮癌、肝細胞癌）

2012年1月下旬より背部痛認め、自己判断でロキソニンSを内服していたが改善せず1日6錠に増量していた。2012年2月22日より嘔気が出現し食事摂取困難となり、2012年2月24日夜間に緊急入院、翌日CTにて十二指腸穿孔と診断され、同日緊急手術。2012年4月6日回復により退院。

13. 腹部不快感：女性、89歳

使用者家族よりロキソニンS服用後、「消化器系を悪くして入院した」との情報を入手した。その後、詳細調査を実施したところ入院の事実があったものの具体的な診断名は無く、使用者はロキソニンS以外にも多くの処方薬を服用しているうえ、担当医はロキソニンSの服用事実を把握していなかった。また使用者・使用者家族が高齢であることからこれ以上の情報を入手することは困難と判断した。（転帰回復）

14. 中毒性表皮壊死融解症、胆管消失症候群：女性、37歳

2013年10月6日～10月12日、生理痛のためロキソニンS（1錠/日）内服。2013年10月13日、かぜ症状あり近医受診しセフカペンピボキシル塩酸塩内服。翌日夜になっても解熱せず、セフカペンピボキシル塩酸塩に加え、アセトアミノフェンを内服した。

2013年10月15日16時00分、目の痛み、体の痛みを主訴に内科受診し、帯状疱疹疑いで皮膚科を紹介された。皮膚科では口唇ヘルペスからカポジ水痘様発疹性（アトピー歴はない）を疑い、ア

シクロピル点滴後、一般採血検査をし帰宅としたが、皮疹の増悪あり22時00分アセトアミノフェン内服後、夜間救急外来受診。2013年10月16日、左下眼瞼のびらんは軽減したが口唇の水疱が大腿部に拡大し咽頭痛でえん下困難あり、肝機能障害あり入院加療とした。大腿水疱のヘルペス抗原（後に陰性と判明）をチェックし、咽頭痛強いため耳鼻科紹介し、急性咽頭炎の診断であった。咽頭痛のためアセトアミノフェン内服。2013年10月17日、発熱が続きアセトアミノフェン内服。口腔内疼痛、えん下困難が続いた。大腿の水疱、軀幹の紅斑より生検。2013年10月18日、軀幹の紅斑は融合し、紅皮症様となり、顔面は暗赤色となり、一部は母指頭大に皮膚剥離した。軀幹も衣類、寝具でのずれでびらん出現。びまん性紅斑進展型TENと診断された。2013年10月21日、全身紅斑消退（転機回復）、圧痛消失したが、球結膜に黄疸出現、消化器内科でエコー及びCT施行にて、胆管消失症候群との診断。その後軽快し退院となった。

このように収集された重篤な副作用症例はいずれもロキソニンSとの関連が完全には否定できないとして報告対象としているが、一般用医薬品の特性上、使用者からの情報のみで報告を行っている場合もあり、関連性の評価が困難な症例も含まれている。一方、ロキソニンSの関与が疑われる症例の中には、「使用上の注意」における「してはいけないこと」や「相談すること」に該当する使用者が服用してしまったケースもみられた。よって、今後の販売においても使用者情報が十分確認されること、販売者側からの確かな情報提供がなされることが重要であると考え。なお、収集された重篤な副作用の発現傾向については、医療用及び一般用の解熱鎮痛薬と比較して特記すべき点はない。

以上の結果から、服薬指導等の徹底を継続して行う必要性はあるが、現時点では本調査に基づいて添付文書の改訂等の措置は必要ないと考え。今後もなお一層、副作用情報収集・提供と実効性の高い対策検討に努め、ロキソニンS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。

解熱鎮痛薬

第1類医薬品

痛みに速く効く

頭痛・生理痛 **ロキソニンS**

【ロキソプロフェナトリウム水和物】

【ロキソニンS】は、速効性とすぐれた効き目が特徴の解熱鎮痛薬です。

ロキソニンSの特徴

- 痛みに速く効く特徴をもつ解熱鎮痛成分を含有しています。
解熱鎮痛成分【ロキソプロフェナトリウム水和物】が、痛みや熱の原因物質（プロスタグランジン）をすばやくおさえ、すぐれた鎮痛効果・解熱効果を発揮します。
- 胃への負担が少ないプロドラッグ製剤*です。
からだにやさしいプロドラッグ製剤で、胃への負担を軽減しています。
*プロドラッグ製剤とは、成分が体内で吸収されてから活性型に変化し、効果を発揮する仕組みの製剤です。
- 眠くなる成分（鎮静催眠成分）を含みません。
- 1回1錠でよく効きます。
- のみやすい小型錠です。

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)

- 次の人は服用しないで下さい。
 - (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人
 - (3) 15歳未満の小児
 - (4) 医療機関で次の治療を受けている人
胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病
 - (5) 医師から赤血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ない等の血液異常(血液の病気)を指摘されている人
 - (6) 出産予定日12週以内の妊婦
- 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
- 服用前後は飲酒しないで下さい。
- 長期連用しないで下さい。

🗨️ 相談すること

- 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。
 - (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
気管支ぜんそく、潰瘍性大腸炎、クローン病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
 - (7) 次の病気にかかったことがある人
胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、血液の病気
- 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相談して下さい。
 - (1) 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)、四肢冷感(手足が冷たい)等の症状があらわれた場合
 - (2) 服用後、消化性潰瘍、むくみがあらわれた場合
また、まれに消化管出血(血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる)、消化管穿孔(消化管に穴があくこと。吐き気・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる)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。
 - (3) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、吐き気・嘔吐、腹部膨満、胸やけ、口内炎、消化不良
循環器	血圧上昇、動悸
精神神経系	眠気、しびれ、めまい、頭痛
その他	胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血、血尿

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)	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。

(裏面に続く)

症状の名称	症状
血液障害	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)、胃あざができる(押しても色が消えない)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) 中重度表皮壊死融解症	発熱、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。
* 腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
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。
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。
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。
** 横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こげばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
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、ヒューヒューと喘ぎ、息苦しい等があらわれる。

- 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相談して下さい。
口のかわき、便秘、下痢
- 1～2回服用しても症状がよくならない場合(他の疾患の可能性も考えられる)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相談して下さい。

■ 効能・効果

○頭痛・月経痛(生理痛)・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛

○悪寒・発熱時の解熱

■ 用法・用量

症状があらわれた時、次の量を、なるべく空腹時をさせて水又はお湯で服用して下さい。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠 	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。 (服用間隔は4時間以上おいて下さい)
15歳未満	服用しないで下さい。	

〈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) 錠剤の取り出し方：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、取り出して服用して下さい。(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

本剤は、ごくうすい紅色の素錠で、1錠中に次の成分を含有しています。

ロキソプロフェナトリウム水和物	68.1mg(無水物として60mg)
-----------------	--------------------

添加物：ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、乳糖水和物、三酸化鉄

〈成分・分量に関連する注意〉 錠剤により添加物による赤い斑点がみられることがあります。

■ 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) 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 03(5205)8331
受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

http://www.daiichisankyo-hc.co.jp/

06 登録商標

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

ご使用前に必ずお読み下さい

第1類医薬品

痛みに速く効く **ロキソニンS** (頭痛・生理痛)

このお薬は？

販売名	ロキソニンS LOXONIN S
一般名	ロキソプロフェナトリウム水和物 Loxoprofen Sodium Hydrate
含有量(1錠中)	68.1mg (無水物として60mg)
医薬品分類	第1類医薬品

このお薬の効果は？

- このお薬は、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、解熱鎮痛薬です。
- このお薬は、痛み・炎症・発熱の原因物質「プロスタグランジン」の生成を抑え、痛みをやわらげ、熱を下げます。

○このお薬は、次の目的で服用いただけます。

- 頭痛・月経痛(生理痛)・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛
- 悪寒・発熱時の解熱

このお薬を服用する前に、確認すべきことは？

以下の項目をチェックして、本品が服用できることを確認下さい。副作用(薬による有害な反応)として、胃・十二指腸潰瘍、重症喘息発作の誘発、発疹、むくみ等を起こす場合のあることが知られています。詳しくは、【このお薬の服用中に気をつけなければならないことは?】をご参照下さい。

次の人はこのお薬を服用することはできません

- 15歳未満の小児
- 過去に本剤又は本剤に含まれる成分でアレルギー症状等の過敏な反応を起こしたことがある人
- 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人
 - 【ロキソプロフェナトリウム水和物、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、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリンを配合している他の解熱鎮痛薬、かぜ薬及びアセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリンが配合さ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】
- 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
- 医師から以下のような血液異常(血液の病気)を指摘されている人
 - 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
- 出産予定日12週以内の妊婦

このお薬を服用する前に、確認すべきことは?②

次の人はこのお薬を服用する際に注意が必要です。購入される前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談下さい。

- 医師又は歯科医師の治療を受けている人
- 妊婦(出産予定日12週以内の妊婦を除く)又は妊娠していると思われる人
- 授乳中の人
- 高齢者(65歳以上)
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 次の診断を受けた人
 - 気管支ぜんそく ●潰瘍性大腸炎 ●クローン病
 - 全身性エリテマトーデス ●混合性結合組織病
- 次の病気にかかったことがある人
 - 胃・十二指腸潰瘍 ●肝臓病 ●腎臓病 ●血液の病気

このお薬を服用する前に、確認すべきことは？

○本剤は、痛みや熱等の原因になっている病気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。したがって、**症状がある場合だけ服用して下さい。**

○1~2回服用しても症状が一向によくない場合は、他の疾患の可能性がりますので服用を中止し、説明文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師にご相談して下さい。

○長期連用しないで下さい。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。

○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。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、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリンを配合している他の解熱鎮痛薬、かぜ薬及びアセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリンを配合している鎮静薬

○服用前後は飲酒しないで下さい。
【アルコール摂取時の服用は避けて下さい。服用後2時間以内のアルコール摂取は避けて下さい。】

このお薬の使い方は？

○服用量および回数 成人(15歳以上)は、症状があらわれた時、1回1錠をなるべく空腹時をさけて、水又はぬるま湯で服用します。通常1日2回までとして下さい。**再度痛み等の症状があらわれた場合には3回目を服用することができます。**服用間隔は4時間以上おいて下さい。
※服用に際しては、製品に同封されている説明文書を必ずお読み下さい。

○どのように飲むか? コップ一杯程度の水又はぬるま湯で飲んで下さい。

○多く服用した時(過量服用時)の対応 誤って多く服用した場合は、医師又は薬剤師にご相談して下さい。

このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

○このお薬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、説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談下さい。

○このお薬を服用した後、消化性潰瘍(胃もたれ、胸やけ、背中の痛み)、むくみがあらわれた場合には、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談して下さい。また、まれに消化管出血(血を吐く、吐き気・嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる)、消化管穿孔(消化管に穴があくこと、吐き気、嘔吐、激しい腹痛等があらわれる)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。

副作用は？

(1)服用後、以下の症状があらわれた場合は副作用の可能性がります。このような場合は、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談して下さい。

部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
腹痛	腹痛、胃部不快感、食欲不振、吐き気、嘔吐、腹部膨満、胸やけ、口内炎、消化不良
循環器	血圧上昇、動悸
精神神経系	眠気、しびれ、めまい、頭痛
その他	胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血、血尿

(2)まれに起こる特にご注意いただきたい副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることが一般的です。その場合は、直ちに服用を中止し、医師の診療を受けて下さい。

部位	症状
皮膚	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。
循環器	のどの痛み、発熱、全身ののだるさ、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。
皮膚・粘膜・眼・耳・鼻・喉・気管支・気管・肺・腎臓・泌尿器・生殖器	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。
腎臓	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身ののだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
循環器	全身ののだるさ、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。
呼吸器	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。
皮膚	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身ののだるさ、食欲不振等があらわれる。
循環器	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こぼれる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
その他	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)
その他	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと喘ぐ、息苦しい等があらわれる。

前記【このお薬の服用中に気をつけなければならないことは?】にお示した自覚症状を、症状があらわれる部位別に並べ替える次のとおりです。これらの症状に気づいたら、前記(2)特にご注意いただきたい副作用の表などをご覧ください。

自覚症状
体温が平熱より下がる、力が出ない、全身のむくみ、からだのむくみ、発熱、全身ののだるさ、高熱、眠気、筋肉のこわばり

めまい、首すじのつばりを伴う激しい頭痛、頭痛、気を失う
顔色が青白い、鼻血、ほてり
まぶたのうらが白っぽい、白目が黄色くなる、目の充血、目やに
耳鳴り
血を吐く、のどの痛み、歯茎の出血、吐き気、嘔吐、空せき(たんの伴わないせき)、口内炎、唇や口内のただれ、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ
胸やけ、息苦しい、動悸(どうき)、息切れ、胸部の不快感、胸の痛み、呼吸がしにくい、ぜんそく(息をするときゼーゼー、ヒューヒューと喘ぐ)
胃もたれ、腹痛、胃部の不快感、食欲不振、影れあがる感じ、消化不良、激しい腹痛
背中の痛み、肩・腰等の筋肉痛
手足の冷え、しびれ、関節痛(節々が痛む)、筋肉痛
じんましん、青あざができる、発疹、発赤、広範囲の発疹・発赤、皮膚が黄色くなる、かゆみ
黒いタール状の便、血が混じった便、下痢
尿量が減る、血尿、褐色尿、赤褐色尿
血圧が上がる、出血しやすいく

(3)服用後、次のような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て、説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談して下さい。

□ のかわき、便秘、下痢

このお薬に含まれているものは？

有効成分	1錠中 ロキソプロフェナトリウム水和物 68.1mg (無水物として 60mg)
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、乳糖水和物、三酸化鉄

錠剤により添加物による赤い斑点がみられることがあります

その他

- この薬の保管方法は?
 - ・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)
- 外箱に記載の使用期限を過ぎた製品は服用しないで下さい。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

○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
お客様相談室
〒103-8234 東京都中央区日本橋3-14-10
電話:03(5205)8331
受付時間:9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

○症状、副作用等のより詳しい質問がある場合は、医師、歯科医師又は薬剤師にお問い合わせ下さい。

製造販売元 **第一三共ヘルスケア株式会社**
Daiichi Sankyo
東京都中央区日本橋3-14-10
http://www.daiichisankyo-hc.co.jp/

