シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs (妊婦を禁忌とする薬剤を除く) の「使用上の注意」の改訂について

一般名	一般名	販売名 (承認取得者)	
販売名	別紙参照	別紙参照	
効能・効果	別紙参照		
改訂の概要	1, 3, 7~9, 12~14, 16	0, 19, 24, 27~11, 35~40, 44~47, 49	
	~3, 5		
	「妊婦、産婦、授乳婦等への	投与」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻	
	害剤(経口剤、坐剤)の妊婦	一の使用により、胎児の腎機能低下及び	
	尿量減少、それに伴う羊水過	少症が認められている旨、使用する際に	
	は必要最小限の使用とし適宜	Z羊水量を確認する旨の注意喚起を追記す	
	る。		
	$2.4\sim6.0.10.10.15.07$), 18, 20~23, 25, 26, 32~34, 41~	
	43、48、54		
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,)投与」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻 	
		トへの使用により、胎児の腎機能低下及び 	
		少症が認められている旨を追記する。	
改訂の理由及び調査	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	認められた胎児の腎機能障害及び尿量低	
の結果		:関するリスクに基づき、米国 FDA にて、	
	_ ,	る NSAIDs の処方は限定的にし、必要な	
		「能な限り最短期間の処方とする旨の注意	
		け、本邦における添付文書改訂の必要性	
	及び措置範囲を検討した。		
	.,	研究、症例報告等の公表論文において、	
		当該リスクはシクロオキシゲナーゼ2阻	
		門委員の意見も踏まえてシクロオキシゲ	
	, ,, = ,,, = ,,,,,	て有する全ての NSAIDs について改訂す	
	ることが適切と判断した。	2	
		シクロオキシゲナーゼ2発現が報告され	
	ていること (Pediatr Develop Pathol. 2001; 4: 461-6、Kidney Int. 2002;		
	61: 1210-9) • 早期分娩のリスクが高い妊婦を対象とした前向き観察研究におい		
		ゼ 2 選択的阻害剤で用量依存的な AFI*の	
	-	≥ (J Obstet Gynaecol 2004; 24: 226–9)	

• 新生仔ウサギにおいてシクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤の用量依存的に腎血流量及び腎糸球体濾過量の低下が認められることが報告されていること(Pediatr Res. 2004; 55: 254-60)

米国 FDA の措置では、妊娠 20~30 週の妊婦を注意喚起の対象としているが、以下の点から、胎児の腎機能障害等のリスクの対象となる具体的な妊娠時期の目安は明示せず注意喚起することが適切と判断した。

- 論文等において報告されている症例の妊娠時期は一定の範囲に留まっているものの、早産の予防を目的として短期間投与した報告が多いことが影響していると考えられること。
- 胎児における尿産生は妊娠初期(8~11週)から始まっており、胎児の腎血流を低下させる NSAIDs の作用が妊娠 20週以前には生じないことを積極的に支持する知見は得られていないことから、妊娠時期により当該リスクの有無が異なるとまではいえないと考えられること。

また、対象製剤のうち、低用量アスピリン製剤及び局所製剤については、以下のとおり改訂することが適切と判断した。

- 低用量アスピリン製剤(②、④~⑥、⑮に該当する製剤)は、米 国 FDA では措置対象外とされているものの、全身性のシクロオキ シゲナーゼ阻害作用による薬効を期待した薬剤であることから、 当該リスクを情報提供する必要はあると判断するが、医師の管理 下で常用される薬剤であることから、新たな注意喚起は不要と判 断した。
- 局所製剤(⑩、⑪、⑰、⑰、⑱、⑳~㉓、ಒඉ、⑳~蛩、⑪~蛩、⑪、蛩に該当する製剤)は、全身性の作用が期待される製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、新たな注意喚起は不要と判断した。

なお、パッチテスト用塩類は、使用目的、使用方法等の特性を踏まえ、 今回の添付文書改訂は不要と判断した。

直近3年度の国内副 作用症例の集積状況

胎児における腎機能障害及び羊水過少症関連症例

(2)

【転帰死亡症例】

5 例 (うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】

上記以外

0 例

*:子宮腔を4分割し、それぞれの羊水深度(子宮壁から胎児までの距離の最も長い 部分)を合計した、羊水量の指標。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号)の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
1	アスピリン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎 剤)	アスピリン「ヨシダ」 等	吉田製薬株式会社 等	○関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎 関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関 節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、 頭痛、月経痛 ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) ○川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)(※一部の薬 剤ではなし)
2	アスピリン (薬効分類 339 その他の血液・ 体液用薬)	バイアスピリン錠 100 mg 等	バイエル薬品株式会社 等	 ○下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症) ・心筋梗塞 ・虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ○冠動脈バイパス術(CABG) あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA) 施行後における血栓・塞栓形成の抑制 ○川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)
3	アスピリン・ダ イアルミネート (薬効分類 114 解 熱 鎮 痛 消 炎 剤)	バファリン配合錠 A330	ライオン株式会社	頭痛,歯痛,月経痛,感冒の解熱,関節リウマチ,リウマチ 熱,症候性神経痛

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
4	アスピリン・ダ イアルミネート (薬効分類 339 その他の血液・ 体液用薬)	バッサミン配合錠 A81 等	武田テバファーマ株式 会社 等	 ○下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症) ・心筋梗塞 ・虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ○冠動脈バイパス術(CABG) あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA) 施行後における血栓・塞栓形成の抑制 ○川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)
\$	アスピリン・ボ ノプラザンフマ ル酸塩	キャブピリン配合錠	武田薬品工業株式会社	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る) ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後
6	アスピリン・ランソプラゾール	タケルダ配合錠	武田テバ薬品株式会社	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る) ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後
7	アンピロキシカム	フルカムカプセル 13.5 mg、同カ プセル 27 mg	ファイザー株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛、消炎 関節リウマチ 変形性関節症

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				腰痛症
				肩関節周囲炎
				頸肩腕症候群
8	イソプロピルア ンチピリン	ヨシピリン	吉田製薬株式会社	解熱鎮痛剤の調剤に用いる。
9	イブプロフェン	ブルフェン錠 100、同錠 200、同 顆粒 20% 等	科研製薬株式会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑(結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑)○手術並びに外傷後の消炎・鎮痛○下記疾患の解熱・鎮痛急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
10	イブプロフェン ピコノール	①ベシカム軟膏 5%、同クリーム 5%②スタデルム軟膏 5%、同クリーム 5%	①久光製薬株式会社 ②鳥居薬品株式会社	○急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎 ○帯状疱疹 ○尋常性ざ瘡(※クリームのみ)
11)	インドメタシン	①イドメシンコーワゲル 1%、同 ゾル 1%、同クリーム 1% ②インテバン軟膏 1%、同クリー ム 1%、同外用液 1% ③カトレップテープ 35 mg、同テ ープ 70 mg、同パップ 70 mg	①興和株式会社 ②、③帝國製薬株式会社 ④テイカ製薬株式会社 ⑤久光製薬株式会社 ⑥東和製薬株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症 肩関節周囲炎 腱・腱鞘炎 腱周囲炎 上腕骨上顆炎 (テニス肘等)

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		④ラクティオンパップ 70 mg	⑦救急薬品工業株式会	筋肉痛
		⑤インサイドパップ 70 mg	社	外傷後の腫脹・疼痛
		⑥コリフメシンパップ 70 mg	⑧株式会社大石膏盛堂	
		⑦ゼムパックパップ 70	⑨東光薬品工業株式会	
		⑧ハップスターID70 mg	社	
		⑨インテナースパップ 70 mg	等	
		等		
12	エテンザミド	エテンザミド「ヨシダ」	吉田製薬株式会社	解熱鎮痛剤の調剤に用いる。
		①オステラック錠 100、同錠 200	①なよか制造性よるな	○下記の疾患並びに症状の消炎・鎮痛
(13)	エトドラク	②ハイペン錠 100 mg、同錠 200	①あすか製薬株式会社 ②日本新薬株式会社 等	関節リウマチ,変形性関節症,腰痛症,肩関節周囲炎,頸腕
(13)		mg		症候群,腱鞘炎
		等	↑	○手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛
	エスフルルビプ			
14)	ロフェン・ハッ	ロコアテープ	大正製薬株式会社	変形性関節症における鎮痛・消炎
	カ油			
				経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾
	クロピドグレル			患
15)	硫酸塩・アスピ	コンプラビン配合錠 等	サノフィ株式会社 等	・急性冠症候群(不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上
	リン			昇心筋梗塞)
				・安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
(10)	ケトプロフェン	①カピフニン飲汁 50	①キッセイ薬品工業株	①
16	クトノロノエン	①カピステン筋注 50 mg	式会社	1. 下記の疾患ならびに状態における鎮痛・消炎

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
No.	一般名 (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎 剤)	販売名 ②ケトプロフェン坐剤 50 mg 「JG」、同坐剤 75 mg「JG」 等		効能・効果 術後、外傷、各種癌、痛風発作、症候性神経痛 2. 緊急に解熱を必要とする場合 ② ○下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎・解熱 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、症候 性神経痛 ○外傷ならびに手術後の鎮痛・消炎
Ũ	ケトプロフェン (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収 斂、消炎剤)		③ニプロファーマ株式	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕 骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
18	サリチル酸 (薬効分類 265 寄生性皮ふ疾患 用剤)	5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊、10%同軟膏 東豊 等	東豊薬品株式会社等	乾癬、白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬)、癜風、紅色粃糠疹、紅色陰癬、角化症(尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症(腫)、ダリエー病、遠山連圏状粃糠疹)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘプラ氏粃糠疹、アトピー性皮膚炎、ざ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚炎。

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
19	サリチル酸ナト リウム・ジブカ イン配合剤	ネオビタカイン注 2 mL、同注 5 mL、同注シリンジ 2 mL、同注シ リンジ 5 mL	ビタカイン製薬株式会 社	症候性神経痛,筋肉痛,腰痛症,肩関節周囲炎
20	サリチル酸メチ ル	サリチル酸メチル「東豊」	東豊薬品株式会社	下記における鎮痛・消炎 関節痛、筋肉痛、打撲、捻挫
21)	サリチル酸メチ ル・グリチルレ チン酸配合剤ス チック	スチックゼノール A	三笠製薬株式会社	下記における鎮痛・消炎 打撲、捻挫、筋肉痛、関節痛、骨折痛、虫さされ
22	サリチル酸メチ ル・ジフェンヒ ドラミン配合剤 (8)	エアーサロンパス	久光製薬株式会社	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
23	サリチル酸絆創膏	スピール膏 M	ニチバン株式会社	疣贅(ゆうぜい)、鶏眼(けいがん)、胼胝腫(べんちしゅ) の角質剥離
24	ザルトプロフェ ン	①ソレトン錠 80 ②ペオン錠 80 等	①日本ケミファ株式会 社 ②ゼリア新薬工業株式 会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
25)	ジクロフェナクナトリウム	①ボルタレンゲル 1%、同ローション 1%、同テープ 15 mg、同テープ 30 mg ②ナボールゲル 1%、同テープ 15 mg、同テープ L30 mg、同パップ 70 mg、同パップ 140 mg	①同仁医薬化工株式会 社 ②久光製薬株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕 骨上顆炎 (テニス肘等)、筋肉痛 (筋・筋膜性腰痛症等)、外 傷後の腫脹・疼痛
26	スプロフェン	①スルプロチン軟膏 1%、同クリーム 1% ②トパルジック軟膏 1%、同クリーム 1% ③スレンダム軟膏 1%		急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹
27)	スルピリン水和物	スルピリン注 250 mg「NP」 等	ニプロ株式会社 等	他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは他の解熱剤 の投与が不可能な場合の緊急解熱
28	セレコキシブ	セレコックス錠 100 mg、同錠 200 mg 等	アステラス製薬株式会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛
29	チアプロフェン 酸	スルガム錠 100 mg、同錠 200 mg	サノフィ株式会社	○下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛関節リウマチ、変形性関節症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腰痛症○下記疾患の解熱・鎮痛

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
				○手術後及び外傷後の消炎・鎮痛
30	ナブメトン	レリフェン錠 400 mg	株式会社三和化学研究所	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関 節周囲炎
31)	ナプロキセン	ナイキサン錠 100 mg	田辺三菱製薬株式会社	○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰 痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難 症、帯状疱疹○外傷後並びに手術後の消炎、鎮痛○歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎、 鎮痛
32)	パップ剤(3-14)	①MS 冷シップ「タイホウ」 ②MS 冷シップ「タカミツ」 等	①岡山大鵬薬品株式会 社 ②株式会社タカミツ 等	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
33)	パップ剤(4-12)	ハーネシップ 等	シオエ製薬株式会社 等	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
34)	パップ剤(5-11)	GS プラスターC「ユートク」	祐徳薬品工業株式会社	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
35)	非ピリン系感冒 剤(2)	ペレックス配合顆粒	大鵬薬品工業株式会社	感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、筋肉痛、
				発熱
36	非ピリン系感冒 剤(3)	小児用ペレックス配合顆粒	大鵬薬品工業株式会社	感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、筋肉痛、 発熱
(37)	非ピリン系感冒	PL 配合顆粒 等	シオノギファーマ株式	感冒若しくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
0)	剤 (4)	TD 日1 1 水水平 寸	会社 等	鼻汁,鼻閉,咽·喉頭痛,頭痛,関節痛,筋肉痛,発熱
38)	非ピリン系感冒	幼児用 PL 配合顆粒	シオノギファーマ株式	感冒若しくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
00	剤 (5)	9月1月月1日日日 4頁代	会社	鼻汁,鼻閉,咽·喉頭痛,頭痛,関節痛,筋肉痛,発熱
	ピラゾロン系解		 シオノギファーマ株式	 感冒の解熱,耳痛,咽喉痛,月経痛,頭痛,歯痛,症候性神
39	熱鎮痛消炎配合	SG 配合顆粒	会社	経痛,外傷痛
	剤(4)		五正	/EE/出 ・ ノ に 一
				下記疾患並びに症状の消炎、鎮痛
	ピロキシカム			関節リウマチ
40	(薬効分類 114	バキソカプセル 10、同カプセル	富士フイルム富山化学	変形性関節症
100	解熱鎮痛消炎	20 等	株式会社等	腰痛症
	剤)			肩関節周囲炎
				頸肩腕症候群
	ピロキシカム		(1)富士フイルム富山化	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
<u>41</u>)	(薬効分類 264	①バキソ軟膏 0.5%	学株式会社	変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕
#I)	鎮痛、鎮痒、収	②フェルデン軟膏 0.5%	②ファイザー株式会社	骨上顆炎 (テニス肘等)、筋肉痛 (筋・筋膜炎等)、外傷後の
	斂、消炎剤)			腫脹・疼痛

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
42	フェルビナク	①ナパゲルン軟膏 3%、同ローション 3%、同クリーム 3% ②セルタッチテープ 70、同パップ 70、同パップ 140 等	①、②帝國製薬株式会社等	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症 筋・筋膜性腰痛症 (①のみ) 肩関節周囲炎 腱・腱鞘炎 腱周囲炎 上腕骨上顆炎 (テニス肘等) 筋肉痛 外傷後の腫脹・疼痛
43	副腎エキス・ヘ パリン類似物質 配合剤	ゼスタッククリーム	三笠製薬株式会社	変形性関節症 (深部関節を除く)、関節リウマチによる小関 節の腫脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、肩関節周囲炎、腱・ 腱鞘・腱周囲炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫
4	ブコローム	パラミヂンカプセル 300 mg	あすか製薬株式会社	○手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解○下記疾患の消炎,鎮痛,解熱関節リウマチ,変形性関節症膀胱炎多形滲出性紅斑急性副鼻腔炎,急性中耳炎子宮付属器炎痛風の高尿酸血症の是正
45	プラノプロフェ ン	ニフラン錠 75 mg 等	田辺三菱製薬株式会社 等	○下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				関節リウマチ,変形性関節症,腰痛症,頸肩腕症候群,歯根膜
				炎, 痛風発作
				○下記疾患の解熱・鎮痛
				急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
				○外傷後, 小手術後ならびに抜歯後の消炎・鎮痛
				○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱
				関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、肩胛
				関節周囲炎、関節炎、症候性神経痛
			大正製薬株式会社	○下記疾患の消炎、鎮痛
	フルフェナム酸	プルフェナム酸 オパイリン錠 125 mg、同錠 250 mg		抜歯後、歯髄炎、歯根膜炎
46)	アルミニウム			○下記炎症性疾患の消炎
				膀胱炎、前立腺炎、帯状疱疹、湿疹・皮膚炎、紅斑症、各科
				領域の手術後ならびに外傷後の炎症性反応
				○下記疾患の解熱・鎮痛
				急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
	フルルビプロフ			
	エン			○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
47)	(薬効分類 114	フロベン錠 40、同顆粒 8%	科研製薬株式会社	関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、歯髄炎、歯根膜炎
	解熱鎮痛消炎			○抜歯並びに歯科領域における小手術後の鎮痛・消炎
	剤)			
(I)	フルルビプロフ	①ヤクバンテープ 20 mg、同テー	①株式会社トクホン	て到佐東光がた中小の佑屋、沙水
48	ェン	プ 40 mg、同テープ 60 mg	②三笠製薬株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
	(薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収 斂、消炎剤)	e	③リードケミカル株式 会社 ④大協薬品工業株式会	変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎 (テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
		③アドフィードパップ 40 mg ④フルルバンパップ 40 mg	社	
49	フルルビプロフ ェン アキセチ ル	ロピオン静注 50mg	科研製薬株式会社	下記疾患並びに状態における鎮痛 術後、各種癌
50	ミグレニン	ミグレニン「ケンエー」	健栄製薬株式会社	頭痛
1	メフェナム酸	ポンタールカプセル 250 mg、同 シロップ 3.25%、同散 50%、同細 粒 98.5% 等	第一三共株式会社 等	○手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱変形性関節症、腰痛症、症候性神経痛、頭痛(他剤が無効な場合)、副鼻腔炎、月経痛、分娩後疼痛、歯痛○下記疾患の解熱・鎮痛急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
(2)	モフェゾラク	ジソペイン錠 75	ニプロ ES ファーマ株式 会社	○下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛腰痛症, 頚腕症候群, 肩関節周囲炎○手術後, 外傷後ならびに抜歯後の消炎・鎮痛
3	ロキソプロフェ ンナトリウム水 和物	ロキソニン錠 60 mg、同細粒 10% 等	第一三共株式会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛○手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎

2021 年 2 月 25 日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
	(薬効分類 114			○下記疾患の解熱・鎮痛
	解熱鎮痛消炎			急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
	剤)			
3	ロキソプロフェ			
	ンナトリウム水	①ロキソニンゲル 1%	①第一三共株式会社	
	和物	②ロキソニンテープ 50 mg、同テ	②リードケミカル株式	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
	(薬効分類 264	ープ 100 mg、同パップ 100 mg	会社	変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
	鎮痛、鎮痒、収	等	等	
	斂、消炎剤)			
(3)				○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
	ロルノキシカム	ロルカム錠2mg、同錠4mg 等	大正製薬株式会社 等	関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関
				節周囲炎
				○手術後、外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛