

全身作用が期待される NSAIDs（一般用、要指導）
の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①アスピリン含有製剤 ②イブプロフェン含有製剤 ③ナプロキセン含有製剤 ④ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤	①-1 バファリンA（ライオン株式会社）他一般用医薬品 ①-2 新アスナミンZ（佐藤薬品工業株式会社）他一般用医薬品 ②-1 イブA錠（エスエス製薬株式会社）他一般用医薬品 ②-2 パプロンエースPro-X微粒（大正製薬株式会社）他一般用医薬品 ③モートリンNX（JNTLコンシューマヘルス株式会社） ④-1 ロキソニンS（第一三共ヘルスケア株式会社）他一般用医薬品 ④-2 ロキソニン総合かぜ薬（第一三共ヘルスケア株式会社）他要指導医薬品
販売開始年月	—	
効能・効果	①-1 頭痛・月経痛（生理痛）・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・咽喉痛・歯痛・抜歯後の疼痛・打撲痛・捻挫痛・骨折痛・外傷痛・耳痛の鎮痛。悪寒・発熱時の解熱 ①-2、②-2 かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒（発熱によるさむけ）、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和 ②-1 1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 2) 悪寒・発熱時の解熱 ③ 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 悪寒・発熱時の解熱 ④-1 ○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰	

	痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱 ④-2 かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和
改訂の概要	① 心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について検討した。 ②～④ 「相談すること」の項に「心筋梗塞」及び「脳血管障害」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	全身作用が期待される NSAIDs（アスピリンを除く）の医療用医薬品の使用上の注意を改訂することから、専門委員の意見も聴取した結果、一般用医薬品及び要指導医薬品についても医療用医薬品と同様に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。

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。