

シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs（全ての妊婦が禁忌とされている薬剤を除く）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）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	<p>①～③、⑥、⑧、⑨、⑳～㉓、㉔、㉕、㉖、㉗、㉘、㉙、㉚、㉛、㉜、㉝、㉞、㉟、㊱、㊲</p> <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起を追記する。</p> <p>⑦、⑫、⑬、⑭、⑮、⑯、㉑、㉒、㉓、㉔</p> <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期以降の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められており、妊娠後期はその発現リスクが高いことが知られている旨、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起を追記する。</p> <p>⑩</p> <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨を追記する。</p> <p>④、⑤、⑪、⑬～⑮、⑰～⑲、㉑～㉓、㉔～㉖、㉗～㉙、㉚、㉛、㉜、㉝、㉞、㉟、㊱、㊲</p> <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期以降の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨を追記する。</p> <p>㉟～㊱</p> <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨の注意喚起を追記する必要性について検討した。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例を評価し、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲を検討した。NSAIDs による妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期の NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例*が認められたことか	

	<p>ら、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除くNSAIDs について、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>なお、局所製剤については、全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起は不要と判断した。</p> <p>また、低用量アスピリン製剤については、妊娠中期の当該製剤の曝露は胎児動脈管の収縮及び心拡張能に影響がないことを示唆する公表論文が複数報告されていること、当該製剤と胎児動脈管収縮の因果関係が否定できない症例が認められていないことから、現時点で安全対策措置は不要と判断した。</p>
<p>参考：胎児動脈管収縮関連症例<sup>†</sup>の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>③① 1 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】</p> <p>④⑤ 1 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】</p> <p>④⑥ 1 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】</p> <p>上記以外 0 例</p>

\*：今般の調査対象品目と同様にシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するが、妊婦が禁忌のため調査対象品目としていないジクロフェナクナトリウム製剤における国内症例

†：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
①	アスピリン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	アスピリン原末「マルイン」(丸石製薬株式会社)等	1950年10月※	<p>○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</p> <p>○下記疾患の解熱・鎮痛</p> <p>急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)</p> <p>○川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)</p>
②	アンピロキシカム (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	フルカムカプセル13.5mg、同カプセル27mg(ファイザー株式会社)	1994年1月	<p>下記疾患並びに症状の鎮痛、消炎</p> <p>○関節リウマチ</p> <p>○変形性関節症</p> <p>○腰痛症</p> <p>○肩関節周囲炎</p> <p>○頸肩腕症候群</p>
③	イブプロフェン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	ブルフェン錠100、同錠200、同顆粒20%(科研製薬株式会社)等	錠100、顆粒：1971年11月 錠200：1978年4月	<p>○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛</p> <p>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)</p> <p>○手術並びに外傷後の消炎・鎮痛</p> <p>○下記疾患の解熱・鎮痛</p>

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	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)
④	イブプロフェンピコノール (薬効分類264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	①ベシカム軟膏 5%、同クリーム 5% (久光製薬株式会社) ②スタデルム軟膏 5%、同クリーム 5% (鳥居薬品株式会社)	①②1984年3月	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)
⑤	インドメタシン (薬効分類264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	①イドメシンコーワゲル 1%、同ゾル 1%、同クリーム 1%、同パップ 70mg (興和株式会社) ②インテバン軟膏 1%、同外用液 1%、同クリーム 1% (帝國製薬株式会社) ③インサイドパップ 70 mg (久光製薬株式会社)	①ゲル：1980年12月 ①ゾル：1984年6月 ①クリーム：1987年10月 ①パップ：1989年12月 ②軟膏：1980年12月 ②外用液：1984年6月 ②クリーム：1984年8月 ③1989年12月 ④パップ：1989年12月	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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
		④カトレップパップ 70 mg、同テープ 35 mg、同テープ 70 mg(帝國製薬株式会社) ⑤インテナースパップ 70 mg (東光薬品工業株式会社) ⑥アコニップパップ 70mg (テイカ製薬株式会社) ⑦ハップスターID70 mg (株式会社大石膏盛堂) ⑧ラクティオンパップ 70 mg (テイカ製薬株式会社) 等	④テープ : 2010 年 12 月 ⑤1990 年 12 月 ⑥1992 年 6 月 ⑦1992 年 6 月 ⑧1997 年 9 月	
⑥	エスフルルビプロフェン・ハッカ油 (薬効分類264 鎮痛、鎮痒、収斂、消	ロコアテープ (大正製薬株式会社)	2016 年 1 月	変形性関節症における鎮痛・消炎

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得 者)	販売開始年月	効能・効果
	炎剤)			
⑦	エテンザミド (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	エテンザミド「ヨシ ダ」(吉田製薬株式会 社)	1988年4月	解熱鎮痛剤の調剤に用いる。
⑧	エトドラク (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	①オステラック錠 100、同錠200(あすか 製薬株式会社) ②ハイペン錠100mg、 同錠200mg(日本新薬 株式会社) 等	①②1994年9月	○下記の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、 頸腕症候群、腱鞘炎 ○手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛
⑨	ケトプロフェン (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	①カピステン筋注 50 mg(キッセイ薬品工業 株式会社) ②ケトプロフェン坐 剤50mg「JG」、同坐 剤75mg「JG」(長生 堂製薬株式会社) 等	①1989年1月 ②1994年7月*	① ○下記の疾患ならびに状態における鎮痛・消炎 術後、外傷、各種癌、痛風発作、症候性神経痛 ○緊急に解熱を必要とする場合 ② ○下記の疾患並びに症状の鎮痛・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 ○外傷並びに手術後の鎮痛・消炎

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
⑩	ケトプロフェン (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	①セクターゲル 3%、同ローション 3%、同クリーム 3% (久光製薬株式会社) ②モーラスパップ 30 mg、同パップ 60 mg、同テープ 20 mg、同テープ L40 mg、同パップ XR120 mg、同パップ XR240 mg (久光製薬株式会社) ③ミルタックスパップ 30 mg (ニプロファーマ株式会社) 等	①ゲル：1986年8月 ①ローション：1989年1月 ①クリーム：1989年6月 ②パップ 30 mg：1988年5月 ②パップ 60 mg：2005年9月 ②テープ 20 mg：1995年12月 ②テープ L40 mg：2002年10月 ②パップ XR120 mg：2015年12月 ②パップ XR240 mg：2017年2月 ③1988年6月	○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）（②テープ、テープ L、パップ XR のみ）、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 ○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛（②テープ、テープ L、パップ XR のみ）
⑪	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	1969年1月	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）、癩風、紅色糝糠疹、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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
		膏 東豊 (東豊薬品株式会社) 等		掌足底角化症 (腫)、ダリエー病、遠山連圈状秕糠疹)、 湿疹 (角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、へプラ 秕糠疹、アトピー性皮膚炎、痒瘡、癬、腋臭症、多汗症、 その他角化性の皮膚疾患。
⑫	サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤 (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	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) 等	注：1959年8月 シリンジ：2004年9月	症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症、肩関節周囲炎
⑬	サリチル酸メチル (薬効分類 264 鎮痛、 鎮痒、収斂、消炎剤)	サリチル酸メチル「東 豊」(東豊薬品株式会 社)	1974年1月	下記における鎮痛・消炎 関節痛、筋肉痛、打撲、捻挫
⑭	サリチル酸メチル・グ リチルレチン酸配合 剤 (薬効分類 264 鎮痛、 鎮痒、収斂、消炎剤)	スチックゼノール A (三笠製薬株式会社)	1961年5月	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
⑮	サリチル酸絆創膏	スピール膏 M (ニチバ ン株式会社)	1950年10月	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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
	(薬効分類 266 皮ふ軟化剤 (腐しよく剤を含む。))			
⑩	ザルトプロフェン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	①ソレトン錠 80 (日本ケミファ株式会社) ②ペオン錠 80 (ゼリア新薬工業株式会社)等	①②1993年9月	○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
⑪	ジクロフェナクエタ ルヒアルロン酸ナト リウム (薬効分類 399 他に分類されない代謝性医薬品)	ジョイクル関節注 30mg (生化学工業株式会社)	2021年5月	変形性関節症 (膝関節、股関節)
⑫	ジクロフェナクナト リウム (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	①ボルタレンゲル 1%、同テープ 15mg、同テープ 30mg、同ローション 1% (同仁医薬化工株式会社) ②ナポールゲル 1%、同テープ 15mg、同テ	①ゲル：2000年4月 ①テープ 15mg：2004年8月 ①テープ 30mg：2006年9月 ①ローション：2006年8月	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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
		ープ L30 mg、同パップ 70 mg、同パップ 140 mg (久光製薬株式会社)	②ゲル：2000年4月 ②テープ 15 mg：2004年8月 ②テープ L30 mg、パップ：2006年8月	
⑱	スプロフェン (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	トパルジック軟膏 1% (アルフレッサ ファーマ株式会社)	1989年9月	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
⑳	スルピリン水和物 (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	スルピリン注 250 mg 「NP」 (ニプロ株式会社) 等	1975年1月	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
㉑	セレコキシブ (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	セレコックス錠 100 mg、同錠 200 mg (ヴィアトリス製薬株式会社) 等	2007年6月	○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
㉒	ナブメトン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	レリフェン錠 400 mg (株式会社三和化学研究所)	1990年10月	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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
⑳	ナプロキセン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	ナイキサン錠 100 mg (ニプロ ES ファーマ株式会社)	1978年3月	○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
㉑	パップ剤 (3-14) (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	MS 冷シップ「タイホウ」(岡山大鵬薬品株式会社)等	1996年7月	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
㉒	パップ剤 (4-12) (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	MS 温シップ「タイホウ」(岡山大鵬薬品株式会社)等	1996年7月	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
㉓	パップ剤 (5-11) (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	GS プラスターC「ユーток」(祐徳薬品工業株式会社)	1996年9月	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
㉔	非ピリン系感冒剤 (2) (薬効分類 118 総合感冒剤)	ペレックス配合顆粒 (大鵬薬品工業株式会社)	1967年9月	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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名(承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
⑳	非ピリン系感冒剤(3) (薬効分類 118 総合感冒剤)	小児用ペレックス配合顆粒(大鵬薬品工業株式会社)	1972年8月	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
㉑	非ピリン系感冒剤(4) (薬効分類 118 総合感冒剤)	PL配合顆粒(シオノギファーマ株式会社)等	1962年2月	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、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
㉒	非ピリン系感冒剤(5) (薬効分類 118 総合感冒剤)	幼児用 PL 配合顆粒 (シオノギファーマ株式会社)	1962年4月	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、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
㉓	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4) (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	SG配合顆粒(シオノギファーマ株式会社)	2003年7月	感冒の解熱、耳痛、咽喉痛、月経痛、頭痛、歯痛、症候性神経痛、外傷痛
㉔	ピロキシカム (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	バキソカプセル10、同カプセル20(富士フィルム富山化学株式会社)	1982年8月	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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
③③	ピロキシカム (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	①バキソ軟膏 0.5% (富士フィルム富山化学株式会社) ②フェルデン軟膏 0.5% (ファイザー株式会社)	①②1986年11月	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・筋膜炎等) 外傷後の腫脹・疼痛
③④	フェルビナク (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	①ナパゲルン軟膏 3%、同ローション 3%、同クリーム 3% (帝國製薬株式会社) ②セルタッチパップ 70、同パップ 140、同テープ 70 (帝國製薬株式会社) 等	①軟膏：1986年11月 ①ローション：1990年6月 ①クリーム：1999年9月 ②パップ 70：1993年9月 ②パップ 140：2007年10月 ②テープ：2011年2月	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
③⑤	副腎エキス・ヘパリン類似物質配合剤 (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	ゼスタッククリーム (三笠製薬株式会社)	1992年7月	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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
③⑥	ブコローム (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	パラミヂンカプセル 300mg (あすか製薬株式会社)	1989年1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>○手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</li> <li>○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱</li> <li>関節リウマチ、変形性関節症</li> <li>膀胱炎</li> <li>多形滲出性紅斑</li> <li>急性副鼻腔炎，急性中耳炎</li> <li>子宮付属器炎</li> <li>○痛風の高尿酸血症の是正</li> </ul>
③⑦	フルフェナム酸アルミニウム (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	オパイリン錠 125 mg、 同錠 250 mg (大正製薬株式会社)	125 mg : 1967年8月 250 mg : 1984年6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱</li> <li>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</li> <li>○下記疾患の消炎、鎮痛</li> <li>抜歯後、歯髄炎、歯根膜炎</li> <li>○下記炎症性疾患の消炎</li> <li>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</li> <li>○下記疾患の解熱・鎮痛</li> <li>急性上気道炎 (急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)</li> </ul>

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
⑳	フルルビプロフェン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	フロベン錠 40、同顆粒 8% (科研製薬株式会社)	錠：1979年4月 顆粒：1981年9月	○下記疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、歯髄炎、歯根膜炎 ○抜歯ならびに歯科領域における小手術後の鎮痛・消炎
㉑	フルルビプロフェン (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	①ゼポラスパップ 40 mg、同パップ 80 mg、同テープ 20 mg、同テープ 40 mg (三笠製薬株式会社) ②アドフィードパップ 40 mg (リードケミカル株式会社) ③フルルバンパップ 40 mg (大協薬品工業株式会社) ④ヤクバンテープ 20 mg、同テープ 40 mg、同テープ 60 mg (株式会社トクホン) 等	①パップ 40 mg：1988年5月 ①パップ 80 mg：2009年11月 ①テープ：2008年7月 ②1988年6月 ③1992年8月 ④20 mg：2001年10月 ④40 mg：1998年7月 ④60 mg：2009年12月	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

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
④①	フルルビプロフェン アキセチル (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	ロピオン静注 50 mg (科研製薬株式会社)	1992年7月	下記疾患並びに状態における鎮痛 術後、各種癌
④①	メフェナム酸 (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	ポントールカプセル 250 mg、同散 50%、同 細粒 98.5%、同シロ ップ 3.25% (ファイザー 株式会社)	カプセル:1966年7月 散:1970年4月 細粒:1981年9月 シロップ:1978年6月	○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 (以上、カプセル、散、細粒のみ) ○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)
④②	ロキソプロフェンナ トリウム水和物 (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	ロキソニン錠 60 mg、 同細粒 10% (第一三共 株式会社) 等	1986年7月	○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 ○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)
④③	ロキソプロフェンナ トリウム水和物	①ロキソニンパップ 100 mg、同テープ 50	①パップ:2006年5月 ①テープ:2008年7月	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
	(薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	mg、同テープ 100 mg (リードケミカル株式会社) ②ロキソニンゲル 1% (第一三共株式会社) 等	②2010年10月	
④④	ロルノキシカム (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	ロルカム錠 2 mg、同錠 4 mg (大正製薬株式会社) 等	2001年2月	○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 ○手術後、外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛
④⑤	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 (バイエル薬品株式会社) 等	2001年1月	○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)

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得 者)	販売開始年月	効能・効果
④⑥	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)	バファリン配合錠 A81 (ライオン株式会社)等	2000年11月※	<p>○下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・狭心症 (慢性安定狭心症、不安定狭心症)</li> <li>・心筋梗塞</li> <li>・虚血性脳血管障害 (一過性脳虚血発作 (TIA)、脳梗塞)</li> </ul> <p>○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</p> <p>○川崎病 (川崎病による心血管後遺症を含む)</p>
④⑦	アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 (薬効分類 339 その他の血液・体液用薬)	キャブピリン配合錠 (武田薬品工業株式会社)	2020年5月	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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</li> </ul>
④⑧	アスピリン・ランソプラゾール (薬効分類 339 その他の血液・体液用薬)	タケルダ配合錠 (武田 テバ薬品株式会社)	2014年6月	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>

No.	一般名 (薬効分類)	販売名 (承認取得 者)	販売開始年月	効能・効果
				<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
④	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン (薬効分類 339 その他の血液・体液用薬)	コンプラビン配合錠 (サノフィ株式会社) 等	2013年12月	経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患 ○急性冠症候群 (不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞) ○安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

※：先発品がない成分で、販売名欄に記載の製品より販売開始時期が古い製品が添付文書等より確認できた場合は、その日付を記載した。