

全身作用が期待される NSAIDs（医療用） 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	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 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた NSAIDs の心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査（以下、「本調査」）結果の概要（別添）から、全身作用が期待される NSAIDs（アスピリンを除く）の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたと判断した。アスピリンについては本調査において心血管系事象の発現リスクが高い患者に対して予防的に処方されていた可能性が否定できなかったこと等から、本調査結果からアスピリンの心筋梗塞及び脳血管障害リスクについて結論付けることは困難と判断した。 上述の機構見解の適切性並びに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、専門委員の意見も聴取した結果、全身作用が期待される NSAIDs（アスピリンを除く）の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。

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 イシ」(丸石製薬株式 会社)等	1950年10月※	○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)
②	アセメタシン (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	ランツジールコーワ 錠 30 mg (興和株式会 社)	1992年7月	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、 関節リウマチ ○手術後及び外傷後の消炎・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)

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
③	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 13.5 mg、同カプセル 27 mg (ファイザー株式会社)	1994 年 1 月	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 ○腰痛症 ○肩関節周囲炎 ○頸肩腕症候群
④	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	○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)
⑤	インドメタシン (薬効分類114 解熱鎮痛消炎剤)	インテバン坐剤 25、同坐剤 50 (帝國製薬株式会社) 等	坐剤 25 1978 年 4 月 坐剤 50 1968 年 9 月	○下記の疾患の消炎、鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症 ○手術後の炎症及び腫脹の緩解
⑥	インドメタシン フアルネシル	インフリーカプセル 100 mg、同 S カプセル	カプセル 100 mg 1991 年 5 月 S カプセル 200mg	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
	(薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	200mg (エーザイ株式会社)	1994年12月	
⑦	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、消炎剤)	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
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	オキサプロジン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	アルボ錠 100mg、同錠 200mg (大正製薬株式会社)	1985年12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、変形性脊椎症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、痛風発作 ○外傷後及び手術後の消炎・鎮痛
⑩	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 50mg (キッセイ薬品工業株式会社)	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

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
		②ケトプロフェン坐剤 50 mg「JG」、同坐剤 75 mg「JG」(長生堂製薬株式会社)等		○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
⑪	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
⑫	チアラミド塩酸塩 (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	ソランタール錠 50 mg、同錠 100 mg (LTLファーマ株式会社)	1975年1月	○各科領域の手術後並びに外傷後の鎮痛・消炎 ○下記疾患の鎮痛・消炎 関節炎、腰痛症、頸肩腕症候群、骨盤内炎症、軟産道損傷、乳房うっ積、帯状疱疹、多形滲出性紅斑、膀胱炎、副睾丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎 ○抜歯後の鎮痛・消炎 ○下記疾患の鎮痛 急性上気道炎

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
⑬	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
⑭	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
⑮	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
⑯	ブコローム (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	パラミジンカプセル 300 mg (あすか製薬株式会社)	1989年1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 関節リウマチ、変形性関節症 膀胱炎 多形滲出性紅斑

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
⑰	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	○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 ○下記疾患の消炎、鎮痛 抜歯後、歯髄炎、歯根膜炎 ○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)
⑱	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
⑲	フルルビプロフェン アキセチル	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

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 114 解熱鎮痛消炎剤)			
⑳	プログルメタシンマ レイン酸塩 (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	ミリダシン錠 90 mg (大鵬薬品工業株式 会社)	1994年6月	下記疾患の消炎・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
㉑	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 250mg、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 250 mg : 1966 年7月 散 50% : 1970年4月 細粒 98.5% : 1981年9 月 シロップ 3.25% : 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)
㉒	メロキシカム (薬効分類 114 解熱 鎮痛消炎剤)	モービック錠 5 mg、同 錠 10 mg (日本ベーリ ンガーインゲルハイ ム株式会社) 等	2005年1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
㉓	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% (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

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 114 解熱 鎮痛消炎剤)			○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)
②④	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

※：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。