チ．　効能又は効果，用法及び用量，
使用上の注意（案）及びその設定根拠

チ．効能又は効果，用法及び用量，使用上の注意（案）及びその設定根拠

１． 効能又は効果（案）及びその設定根拠

(1) 効能又は効果（案）

○ 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

(2) 設定根拠

本剤は，田辺三菱製薬株式会社が製造販売している医療用医薬品ナイキサン錠 100 mg を一般用医薬品として開発するものである。本剤の効能・効果については，「解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について」（以下，承認基準通知）（平成 27 年 3 月 25 日薬食発 0325 第 30 号厚生労働省食品局長通知），医療用ナイキサン錠 100 mg の臨床試験成績や既承認の一般用解熱鎮痛剤を参考にした。

解熱鎮痛薬製造販売承認基準，一般用医薬品としてのイブプロフェン剤及びロキソプロフェンナトリウム水和物剤の効能・効果を表 チ-1 に，また，ナプロキセンの日本での医療用医薬品（ナイキサン錠 100 mg）及び米国の一般用医薬品（ALEVE）の効能・効果，並びに本申請の一般用医薬品としての効能・効果（案）を表 チ-2 に示した。

表 チ-1　承認基準と一般用イブプロフェン剤，一般用ロキソプロフェン剤の効能・効果の比較

承認基準	一般用イブプロフェン剤	一般用ロキソプロフェンナトリウム水和物剤
1） 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛（のどの痛み）・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざにともなう痛み（ねんざ痛）・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 2） 悪寒（発熱によるさむけ）・発熱時の解熱	○ 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	○ 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

表 チ-2　ナプロキセンの日本での医療用医薬品及び米国での一般用医薬品の効能・効果と，日本での本申請の一般用医薬品としての効能・効果（案）の比較

	日本：医療用医薬品	米国：一般用医薬品	日本：一般用医薬品の案
商品名	ナイキサン錠 100 mg	ALEVE	モートリン NX
含量（1 錠中）	ナプロキセン 100 mg	ナプロキセンナトリウム 220 mg（ナプロキセンとして 200 mg）	ナプロキセン 100 mg
効能・効果	○ 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	○ 以下のことが原因で起こる痛みを一時的に和らげる 関節炎による軽度の痛み，筋肉痛，腰痛，生理痛，頭痛，歯痛，風邪 ○ 一時的な解熱	○ 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

ナプロキセンはプロピオン酸系の NSAIDs であり，その作用機序はロキソプロフェンナトリウム水和物やイブプロフェンなどと同様の薬理作用を示す。したがって，本剤の効能・効果は他の既承認一般用解熱鎮痛剤と同様とすることが適当であると考えた。

２．　用法及び用量（案）及びその設定根拠

(1)　用法・用量（案）

成人（15 歳以上）症状があらわれた時，1 回 2 錠を，なるべく空腹時をさけて服用する．通常 1 日 2 回までとするが，再度症状があらわれた場合には 3 回目を服用できる．服用間隔は 6 時間以上おくこと．

(2)　設定根拠

本剤の用法・用量は，医療用ナイキサン錠 100 mg の用法・用量を参考に，承認基準通知に準じて設定した。

ナプロキセンの日本での医療用医薬品（ナイキサン錠 100 mg），米国での一般用医薬品（ALEVE）における用法・用量並びに本申請の一般用医薬品の用法・用量（案）を表 チ-3 に示した。

表 チ-3　ナプロキセンの日本での医療用医薬品及び米国での一般用医薬品の用法・用量と，日本での本申請の一般用医薬品としての用法･用量（案）の比較

	日本：医療用医薬品	米国：一般用医薬品	日本：一般用医薬品の案
商品名	ナイキサン錠 100 mg	ALEVE	モートリン NX
含量 （1 錠中）	ナプロキセン 100 mg	ナプロキセンナトリウム 220 mg (ナプロキセンとして 200 mg)	ナプロキセン 100 mg
用法・用量	通常，成人にはナプロキセンとして 1 日量 300～600 mg（本剤 3～6 錠）を 2～3 回に分け，なるべく空腹時をさけて経口投与する。 痛風発作には初回 400～600 mg（本剤 4～6 錠）を経口投与する。 頓用する場合及び外傷後並びに術後初回には 300 mg（本剤 3 錠）を経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	決められた量以上を服用しないこと。 効果がある最小の量を服用すること。 服用する際はコップ一杯の水で服用。 成人および 12 歳以上の場合： 症状が続いている場合は 8～12 時間ごとに 1 錠服用。 最初に服用する場合のみ，1 時間以内に 2 錠服用できる。 8～12 時間以内に 2 錠を超えて服用しないこと。 24 時間以内に 3 錠を超えて服用しないこと。 12 歳未満の場合： 医師に相談すること。	成人（15 歳以上）症状があらわれた時， 1 回 2 錠を，なるべく空腹時をさけて服用する．通常 1 日 2 回までとするが，再度症状があらわれた場合には 3 回目を服用できる．服用間隔は 6 時間以上おくこと．

日本におけるナプロキセンの医療用医薬品としての用法・用量は，ナイキサン錠の製造承認申請，2 回の効能追加申請，2 剤型（細粒，カプセル）の追加申請時までに実施した臨床試験に基づいて設定され，その後の再評価及び市販後の使用成績の調査や副作用自発報告の成績に基づいて承認用法・用量における有効性及び安全性が確認されている。

まず，日本におけるナプロキセンの医療用医薬品としての用量は以下のとおり設定された。成人を対象とした医療用医薬品としての臨床開発の初期段階において，200 mg/day 投与は少数例での検討ではあったが有効性が示されなかったことから，300 mg/day 以上で投与量の検討が実施された。各疾患の二重盲検比較試験のほとんどの試験は本剤 600 mg/day の連日投与で実施され，有効性と安全性が検証された。また，成人を対象とした医療用医薬品としての一般臨床試験では，慢性疾患ではほとんどの症例で 600 mg/day 投与であったが，外傷並びに手術後，又は抜歯後の疼痛，炎症等，本剤の投与が比較的短期間と予想される急性疾患では，300 mg/day 以上で 80～90%の有効率が得られた。300 mg～600 mg/day 投与での副作用発現率は 7%以下であり，300 mg～600 mg/day 投与での有効性及び安全性が確認された。その結果，医療用としては「通常，成人にはナプロキセンとして 1 日量 300～600 mg（本剤 3～6 錠）を 2～3 回に分け，なるべく空腹時をさけて経口投与する。」との連日投与の用法が承認された。

また，本剤の一般用医薬品の頓用用法に最も関連性の高い医療用医薬品としての頓用時の用量について，初回承認申請時までに 100 mg～500 mg の範囲で抜歯後疼痛を対象とする予備試験 [添ト-18] で検討した結果，頓用としての至適用量は 200～400 mg の範囲と推測された。その後，初回承認申請時までに実施された抜歯後又は小手術後疼痛 [添ト-18 本試験及び添ト-19]，並びに雪状炭酸治療時の疼痛 [参ト-2] の結果に基づいて，医療用としては「頓用する場合（中略）300 mg（本錠 3 錠）を経口投

与する。」との頓用用法が承認された。

その後，再評価申請までに歯科領域での頓用による一般臨床試験 [参ト-3] が実施され，この試験を含めて頓用の全臨床試験の結果を併合集計した結果（表ト-14 及び表ト-72 参照，歯髄炎を対象とする[参ト-1]を含む），200 mg 頓用の有効率は 85.7％であり，医療用として承認されている頓用用量である 300 mg，又はそれ以上の用量の有効率（70.2～78.9%）と同等又はそれ以上であり，下回ることはないと考えられた。

一方，医療用医薬品としての再評価時までの頓用による臨床試験を併合集計した時の副作用発現率（表ト-73 参照，歯髄炎を対象とする[参ト-1]を含む）は，100 mg で 11.1％（1/9 例），200 mg で 3.2％（2/63 例），300 mg で 2.1％（3/143 例），400 mg で 4.3％（8/188 例），500 mg で 28.6％（2/7 例）であった。500 mg での副作用発現率が高かったものの，少数例であり，少なくとも 100 mg～400 mg の頓用使用における安全性に問題はないと考えられた。

以上の医療用医薬品としての臨床試験における用法・用量の検討結果，並びに以下の考え方に基づいて，本剤の一般用医薬品としての頓用時の用量として 200 mg が妥当と考えられた。

① ナプロキセンは医療用での臨床開発時の成績及び使用実績から医療用医薬品として承認された用法・用量（連日投与及び頓用）における有効性，安全性は既に確立されていること

② 日本における医療用医薬品としてのナプロキセンの臨床開発では，1 回 200 mg 1 日 3 回毎食（直）後に連日投与の用法･用量でほとんどの二重盲検比較試験が実施されており，この用法･用量において有効性，安全性が検証されていること

③ 日本における医療用医薬品としてのナプロキセンの頓用使用時の承認用量は 300 mg であるが，医療用医薬品としての臨床試験で 200 mg 頓用の成績は 300 mg 頓用に劣らないことが確認されていることから，一般用医薬品としては 200 mg 頓用で十分な有効性が期待できること

④ 一般用医薬品としての解熱鎮痛薬の使用は，疼痛などの症状があらわれた際に使用する頓用使用や，持続的な身体の痛みへの使用にあたっても長期に及ばない短期間の使用が中心と考えられ，実際に同種同効品が「解熱鎮痛薬はその性格からみて頓用的に用いるのが普通である」との考え方に基づき用法・用量を設定していること

なお，本剤は 1 錠中にナプロキセンを 100 mg 含有しているので，1 回 2 錠を頓用する場合は 200 mg，結果的に 1 日 2 回服用の場合は 400 mg/day，1 日 3 回服用の場合は 600 mg/day の用量となる。

上記のとおり，本剤は一般用医薬品として頓用使用が基本となることから，医療用医薬品としての初回製造申請時までに実施された一般臨床試験の結果に基づいて，医療用医薬品としての承認用量である 1 日 2～3 回に分けて連日投与した場合と，頓用した場合の有効性及び安全性を検討した。

医療用の一般臨床試験で検討された投与法はごく一部を除き，1 日 3 回毎食（直）後，1 日 2 回朝・夕食（直）後の連日投与，又は頓用投与のいずれかであった。それぞれの投与方法における有効率（有効以上）と副作用発現率を表 チ-4 に示した。ただし，表中上段 3 行の 1 日 3 回連日投与，1 日 2 回連日投与及び頓用投与の集計結果は，医療用医薬品としての開発時の初回医薬品製造承認申請時までの一般臨床試験の結果に基づいている。また，最下段の頓用投与については，上記の初回申請までの試験に加えて再評価申請時までの臨床試験を含めて併合集計した結果に基づいている［ト項，(1) 有効性，8）頓用，並びに表 ト-14]。

表 チ-4　投与回数と有効率及び副作用発現率

投与回数	有効以上の有効率（%）*1	副作用発現率（%）	備考
1 日 3 回 連日投与	74.2 （591/797）	6.1 （49/797）	医療用医薬品としての開発時の初回医薬品製造承認申請時までの一般臨床試験の結果 *1
1 日 2 回 連日投与	61.4 （86/140）	3.6 （5/140）	
頓用投与	81.6 （31/38）	10.5 （4/38）	
頓用投与	74.4 （241/324）	4.6 （15/324）	上記の初回申請時までの頓用試験に加えて再評価申請時までの臨床試験を含めて併合集計した結果

*1：出典のナイキサンの初回承認申請時の資料概要，[redacted]ページ，表[redacted]投与法別臨床効果では，やや有効以上の有効率を採用している。

初回承認申請時までの成績における有効率は 1 日 3 回連日投与で 74.2%，1 日 2 回連日投与で 61.4%に対して，初回申請時までの頓用投与の例数は少数ながら 81.6%で，再評価時までの成績では 74.4%であり，いずれの投与回数においても良好な結果が得られた。安全性に関しては，初回申請時までの頓用投与の例数が少数のため，解釈に限界があるものの，再評価時までの成績では 1 日 3 回連日投与，1 日 2 回連日投与及び頓用投与に明確な差はないと考えられ，本剤 200 mg の頓用使用時の有効性及び安全性について良好な結果が確認された。

本剤の薬物動態（消化管吸収）は食事の影響をほとんど受けないが，一般用医薬品としては症状が現れた時に頓用することが基本となるため，本剤を服用する時間帯は必ずしも食（直）後とは限らない。一方，本剤が属する非ステロイド性抗炎症薬については一般的に消化管症状が副作用として最もよく見られ，本剤の主な副作用として「腹痛・胃痛・胃部不快感」や「胃腸障害」などの消化管症状が最もよく報告されている。このことから，食事時以外の時間帯に本剤を服用する場合を想定して消化管症状の発現を抑制する目的で空腹時をさけることとされ，医療用医薬品としての用法は「1 日量を 2～3 回に分け，なるべく空腹時をさけて経口投与する」と設定された。このため，本剤についても，医療用医薬品のナイキサンと同様に「なるべく空腹時をさけて服用する」との規定を用法・用量に設定した。

服用間隔については，解熱鎮痛薬の一般用医薬品製造販売承認基準通知によれば，1 日 3 回服用の場合，服用間隔は「4 時間以上おくこと」となっているものの，以下の点に基づいて服用間隔として「6 時間以上おくこと」と設定した。

① ナプロキセンの一般用医薬品としての適応症に係る国内二重盲検比較試験 22 試験うち頓用のみの 2 試験を除く 20 試験中 18 試験，同適応症に係らず国内で別途実施された 51 試験中 41 試験，計 71 試験中 59 試験（83.1%）では 1 回 200 mg，1 日 3 回毎食（直）後に連日投与の用法・用量で実施され，承認用法・用量としても確立されていること

② 上記用法は医療用医薬品としてのナプロキセンの連日投与を前提としているものの，一般的な食事時刻を考慮すると，一日のうち朝食後の服用から昼食後の服用まで，また昼食後の服用から夕食後の服用までの各服用間隔は約 6 時間と推定されること

③ 本剤は一般用医薬品として症状が現れた時に頓用使用が基本で，頓用開始以後，症状の再発，再燃等により結果的に 1 日 2 回，さらには 3 回服用することになる場合，上記の国内臨床試験で最

も汎用された用法・用量の服用間隔である約 6 時間を適用することが最も適切と考えられること

④ ナプロキセンの血漿中消失半減期は約 14 時間（8〜16 時間）と他の一般用解熱鎮痛薬よりも長いことに照らして，承認基準通知の 4 時間より長い 6 時間とすることは適切と考えられること

⑤ 1 日 3 回毎食（直）後に約 6 時間の服用間隔で服用で実施された国内臨床試験での副作用発現率は 1 日 3 回 8 時間間隔及び 1 日 2 回 12 時間間隔の場合と差がないこと

6 時間以上の服用間隔をおく用法は海外に前例があり，英国の Feminax Ultra が「6〜8 時間」と類似の用法である。

以上のことを踏まえ，解熱鎮痛薬の一般用医薬品製造販売承認基準通知に準じて頓用を基本として冒頭に示したとおり本剤の用法及び用量を「症状があらわれた時，成人（15 歳以上）1 回 2 錠をなるべく空腹時をさけて服用する。通常 1 日 2 回までとするが，再度症状があらわれた場合には 3 回目を服用できる。服用間隔は 6 時間以上おくこと。」と設定した。

この用法・用量に基づいて，痛みの症状があらわれた際に 200 mg 頓用として服用を開始したとしても，症状が軽快又は消失した後に再燃する場合や，軽快しても持続する場合には，当日に 2 回目，さらには 3 回目が服用され，あるいは短期間ながら連日服用することとなったとしても，その際の本剤の有効性及び安全性は，医療用医薬品開発時の臨床試験における頓用，1 日 2 回又は 3 回連日投与の結果によって裏付けられており，本剤投与後の予後は十分に予測可能と考えられる。

3．使用上の注意（案）及びその設定根拠

本剤の使用上の注意（案）は，医療用医薬品ナイキサン錠 100 mg の添付文書に基づき，承認基準並びに一般用医薬品の使用上の注意記載要領等に関する通知を勘案して，表 チ-5 のとおり設定した。表チ-6 に本剤と既承認製品である「ロキソニン S」及び「ナロンメディカル」の使用上の注意一覧表を示す。

- 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について（平成 23 年 10 月 14 日付薬食発 1014 第 3 号）
- 一般用医薬品の添付文書記載要領について（平成 23 年 10 月 14 日付薬食発 1014 第 6 号）
- 一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について（平成 23 年 10 月 14 日付薬食発 1014 第 1 号）
- 一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関する Q&A について（平成 23 年 11 月 11 日付事務連絡）
- かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意に関する Q&A について（平成 23 年 11 月 11 日付事務連絡）

表 チ-5 使用上の注意（案）と設定根拠対比表

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1） 消化性潰瘍のある患者（ただし，慎重投与の項参照） 〔胃粘膜の防御因子の一つであるプロスタグランジン（PG）の生合成を阻害し，胃潰瘍を悪化させるおそれがある。〕	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） 1. 次の人は服用しないでください。	してはいけないこと 1.
2） 重篤な血液の異常のある患者 3） 重篤な肝障害のある患者〔2），3）副作用として血液・肝障害が報告されているため，さらに悪化させるおそれがある。〕	(1) 本剤又は本剤の成分，他の解熱鎮痛薬，かぜ薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人	(1) 医療用添付文書では，「本剤の成分又は他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者」への投与は禁忌とされている（「禁忌」の項の 7)）。
4） 重篤な腎障害のある患者〔腎血流量を低下させることがあるので，腎障害をさらに悪化させるおそれがある。〕	(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	(2) 医療用添付文書では，「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者」への投与は禁忌とされている（「禁忌」の項の 8)）。
5） 重篤な心機能不全のある患者 6） 重篤な高血圧症の患者〔5），6）腎血流量及び水・電解質代謝の調節作用を有する PG の生合成を阻害することにより，Na・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させたり，血圧をさらに上昇させるおそれがある。〕 7） 本剤の成分又は他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者 8） アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等に	(3) 15 歳未満の小児	(3) 医療用添付文書では，「高齢者，小児及び虚弱者には，副作用の発現に特に注意し，必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること」，「1 歳以下の乳児に対する安全性は確立していないので，投与しないことが望ましい」とされている（「2. 重要な基本的注意」の項の 7）及び「7. 小児等への投与」の項）。また，海外の一般用医薬品添付文書では 12 歳未満の小児への使用は医師に相談とされている。
より誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者〔気管支筋拡張に関与する PG の合成を阻害することにより，気管支のれん縮が引き起こされ喘息発作を誘発する。〕 9） 妊娠後期の女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」	(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，高血圧	(4) 医療用添付文書では，「消化性潰瘍のある患者」，「重篤な肝障害のある患者」，「重篤な腎障害のある患者」，「重篤な心機能不全のある患者」及び「重篤な高血圧症の患者」への投与は禁忌とされている（「禁忌」の項の 1），3)，4)，5），6)）。

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
の項参照） 【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1）消化性潰瘍の既往歴のある患者〔「禁忌」の項参照〕 2）非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化	(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	(5) 医療用添付文書では，「重篤な血液の異常のある患者」への投与は禁忌とされている（「禁忌」の項の 2)）。
性潰瘍のある患者で，本剤の長期投与が必要であり，かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが，ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので，本剤を継続投与する場合には，十分経過を観察し，慎重に投与すること。〕	(6) 出産予定日 12 週以内の妊婦	(6) 医療用添付文書では，「妊娠後期の女性」への投与は禁忌とされている（「禁忌」の項の 9)）。「妊娠後期の女性」については，一般使用者が理解しやすいように一般用医薬品「ロキソニンＳ」（第一三共ヘルスケア株式会社）のしてはいけないことの項の記載を参考に記載した。
3）血液の異常又はその既往歴のある患者〔まれに血液障害があるので，投与する場合は定期的に血液検査を実施すること。〕 4）出血傾向のある患者〔血小板機能低下が起こることがある。〕 5）肝障害又はその既往歴のある患者〔まれに肝障害があらわれることがあるので，投与する場合は定期的に肝機能検査を実施すること。〕 6）腎障害又はその既往歴のある患者及び腎血流量が低下している患者 7）心機能障害のある患者	2. 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ください。 他の解熱鎮痛薬，かぜ薬，鎮静薬	2. 医療用添付文書では，「他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい」とされている（「2. 重要な基本的注意」の項の 6)）。他の一般用医薬品と併用することにより薬理作用の増強，副作用の増強等を生じるおそれがある（一般用医薬品使用上の注意事項の共通事項）。
8）高血圧症の患者〔6)，7)，8) 非ステロイド性消炎鎮痛剤一般に，腎血流量及び水・電解質代謝の調節作用を有する PG の生合成を阻害することにより，腎障害，浮腫，高血圧症等を発生させる可能	3. 服用前後は飲酒しないでください。	3. 一般的にアルコールは，かぜ薬，解熱鎮痛薬の含有成分の吸収や代謝を促進することがあり，副作用の発現や毒性を増強するおそれがある（一般用医薬品使用上の注意事項の共通事項）。

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
性がある。また腎血流量が低下している患者では代償的に腎内 PG が増加するとされており，PG 合成阻害作用をもつ本剤の影響をうけやすい。〕 9） 過敏症の既往歴のある患者 10） 気管支喘息の患者〔気管支喘息患者の中には禁忌であるアスピリン喘息患者が含まれている。〕 11） 潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕 12） クローン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕 13） 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕	4. 長期連続して服用しないでください。 （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ください。）	4. 漫然と長期連用すると副作用が現れる恐れがある。また 5 日を超えて症状が繰り返される場合は医師の管理下での治療が望ましい。
2. 重要な基本的注意 1） 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく，対症療法であることに留意すること。 2） 慢性疾患（関節リウマチ，変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること ア 長期投与する場合には，定期的に臨床検査（尿検査，血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。 また，異常が認められた場合には，減量，休薬等の適切な措置を講ずること。 イ 薬物療法以外の療法も考慮すること。 3） 急性疾患に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること。 ア 急性炎症，疼痛及び発熱の程度を考慮し，投与すること。 イ 原則として同一の薬剤の長期投与を避ける	相談すること 1. 次の人は服用前に医師，歯科医師又は薬剤師に相談してください。 (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	相談すること 1. (1) 医師又は歯科医師から何らかの薬剤の投与又は処置を受けており，更に他の薬剤を服用することは重複投与や相互作用等を引き起こすおそれがある（一般用医薬品の注意事項の共通事項）。 (2)，(3) 医療用添付文書では，「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確率していない。〕シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
こと。 ウ　原因療法があればこれを行うこと。 4）　患者の状態を十分観察し，副作用の発現に留意すること。 過度の体温低下，虚脱，四肢冷却等があらわれることがあるので，特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては，投与後の患者の状態に十分注意すること。 5）　感染症を不顕性化するおそれがあるので，感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し，観察を十分に行い慎重に投与すること。 6）　他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 7）　高齢者，小児及び虚弱者には，副作用の発現に特に注意し，必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 1. 薬剤名等 ヒダントイン系抗てんかん剤（フェニトイン） 臨床症状・措置方法 ヒダントインの血中濃度が上昇し，作用が増強することがある。 異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。 機序・危険因子 血漿蛋白結合の競合的拮抗作用	(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	び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。」とされている。また，動物実験では，妊娠期間延長，死亡，死産児数増加，離乳率の抑制，動脈管収縮，母乳中への移行が報告されている（「6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」）。 (4)　医療用添付文書では，「高齢者，小児及び虚弱者には，副作用の発現に特に注意し，必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること」，「少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること」とされている（「1. 慎重投与」の項の 13），「2. 重要な基本的注意」の項の 7）及び「5. 高齢者への投与」の項）。 (5)　医療用添付文書では，「過敏症の既往歴のある患者」には慎重に投与することとされている（「1. 慎重投与」の項の 9））。 (6)　医療用添付文書では，「気管支喘息の患者」，「潰瘍性大腸炎の患者」，「クローン病の患者」には慎重に投与することとされている（「1. 慎重投与」の 8），10)，11）及び 12））。また，「4.副作用」の（1）重大な副作用の 7）の無菌性髄膜炎は特に「全身性エリテマトーデス」又は「混合性結合組織病」の患者に発現しやすいとされている。 (7)　医療用添付文書では，「消化性潰瘍の既往歴のある患者」，「血液の異常又はその既往歴のある患者」，「肝障害又はその既往歴のある患者」及び「腎

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
（本剤の蛋白結合率が高く，併用により作用が増強する。） 2. 薬剤名等 スルホニル尿素系血糖降下剤（クロルプロパミド，トルブタミド，グリベンクラミド） 臨床症状・措置方法 血糖降下剤の作用が増強（低血糖）することがある。 血糖値に注意し，異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。 機序・危険因子 血漿蛋白結合の競合的拮抗作用 （本剤の蛋白結合率が高く，併用により作用が増強する。） 3. 薬剤名等 抗凝固剤（ワルファリン，ダビガトランエテキシラート等） 抗血小板剤（クロピドグレル等） 臨床症状・措置方法 これらの薬剤との併用により，出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には，患者の状態を十分に観察するなど注意すること。 機序・危険因子 本剤は血小板凝集抑制作用を有するため，これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。 4. 薬剤名等		障害又はその既往歴のある患者及び腎血流量が低下している患者」には慎重に投与することとされている（「1. 慎重投与」の項の 1)，3)，5) 及び 6)）。

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
プロベネシド 臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が上昇し，半減期が延長することがある。 異常が認められた場合には本剤を減量するなど適切な処置を行う。 機序・危険因子 プロベネシドは，本剤の腎排泄ならびに肝代謝を抑える可能性がある。 5. 薬剤名等 メトトレキサート 臨床症状・措置方法 メトトレキサートの血中濃度が上昇し，副作用（骨髄抑制，腎機能不全等）が増強することがある。 異常が認められた場合にはメトトレキサートを減量するなど適切な処置を行う。 機序・危険因子 メトトレキサートの腎クリアランス及び尿細管分泌を抑制する。 6. 薬剤名等 降圧剤（β遮断剤，利尿剤，ACE 阻害剤，A-Ⅱ受容体拮抗剤等） 臨床症状・措置方法 降圧作用及び利尿作用が低下することがある。併用する場合には，定期的に血圧を測定し，用量について注意する。 機序・危険因子		

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
本剤は PG を介する血管拡張作用及び水，ナトリウム排泄作用を抑制する。 7. 薬剤名等 ACE 阻害剤，A-Ⅱ受容体拮抗剤 臨床症状・措置方法 腎障害があらわれることがある。 異常が認められた場合には両剤を減量するなど適切な処置を行う。 機序・危険因子 本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により，腎血流量が低下するためと考えられる。 8. 薬剤名等 リチウム製剤（炭酸リチウム） 臨床症状・措置方法 リチウム中毒（振戦，悪心，嘔吐等）を起こすことがある。 定期的にリチウムの血中濃度を測定し，異常が認められた場合にはリチウム製剤を減量するなど適切な処置を行う。 機序・危険因子 本剤はリチウムの腎クリアランスを低下させ，血中濃度を上昇させる。 9. 薬剤名等 ジドブジン 臨床症状・措置方法 ジドブジンの血中濃度が上昇し，副作用（骨髄抑		

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
制等）があらわれるおそれがある。 定期的に血液検査を行うなど観察を十分行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行う。 機序・危険因子 ジドブジンの代謝を抑制する。 10. 薬剤名等 ニューキノロン系抗菌剤（エノキサシン等） 臨床症状・措置方法 痙攣発作が増強するおそれがある。 異常が認められた場合には両剤の投与を中止し，適切な処置を行う。 機序・危険因子 ニューキノロン系抗菌剤の持つ GABA 結合阻害作用が考えられる。 11. 薬剤名等 イグラチモド 臨床症状・措置方法 胃腸障害の発現率が増加するおそれがあるので，特に消化性潰瘍があらわれた場合には本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと（「4.副作用」の項参照）。 機序・危険因子 両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有する。 12. 薬剤名等 アスピリン製剤（抗血小板剤として投与している		

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
場合） 臨床症状・措置方法 アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。 機序・危険因子 本剤が血小板シクロオキシゲナーゼ-1（COX-1）とアスピリンの結合を阻害するためと考えられる。 4. 副作用 総症例 26,917 例中副作用が報告されたのは 941 例（3.50%）であった。主な副作用は胃腸障害（0.6%），腹痛・胃痛・胃部不快感（1.3%），悪心･嘔吐（0.4%），食欲不振（0.3%），発疹（0.3%），浮腫（0.2%）であった。 (1) 重大な副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので，観察を十分行い，副作用があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 1） ショック（頻度不明） 2） PIE 症候群（好酸球増多を伴う肺浸潤 : 発熱，咳嗽，喀痰を伴うことが多い）（頻度不明） 3） 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明） 4） 胃腸出血，潰瘍（いずれも頻度不明） 5） 再生不良性貧血，溶血性貧血，無顆粒球症，血小板減少（いずれも頻度不明） 6） 糸球体腎炎，間質性腎炎，腎乳頭壊死，ネフローゼ症候群，腎不全（いずれも頻度不明）	2. 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，歯科医師又は薬剤師に相談してください。 （1）体温が平熱より低くなる，力が出ない（虚脱），手足が冷たくなる（四肢冷却）などの症状があらわれた場合 （2）服用後，消化性潰瘍，むくみ，けいれんがあらわれた場合 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），小腸・大腸の狭窄・閉塞（吐き気・嘔吐，腹痛，腹部膨満等があらわれる）の重篤な症状が起こることがあります。そ	2. （1）解熱鎮痛薬において注意すべき症状である「過度の体温低下」，「虚脱」及び「四肢冷却」について記載した。 （2）医療用添付文書に記載されている「4.副作用」の項の（2）その他の副作用のうち，一般消費者が自覚できる症状で，直ちに医師の診療を受けるべき症状について記載した。 （3）医療用添付文書に記載されている「4.副作用」の項の（2）その他の副作用のうち，一般消費者が自覚できる症状で，NSAIDs で特に注意すべき副作用について記載した。

<table>
<tr><th>医療用製剤</th><th>使用上の注意（案）</th><th>設定根拠</th></tr>
<tr>
<td>
7） 表皮水疱症，表皮壊死，多形性紅斑，胃腸穿孔，大腸炎，劇症肝炎，聴力障害，視力障害，無菌性髄膜炎，血管炎（いずれも頻度不明）が報告されている。

(2) その他の副作用
副作用が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

<table>
<tr><th>頻度
種類</th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td>過敏症</td><td>発疹，そう痒</td><td></td><td>蕁麻疹</td></tr>
<tr><td>皮膚</td><td></td><td></td><td>光線過敏症</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>胃部不快感，胃痛，悪心･嘔吐，食欲不振，下痢，便秘，口内炎</td><td>腹部膨満感，口渇</td><td></td></tr>
<tr><td>血液</td><td></td><td>血小板機能低下（出血時間の延長）〔「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照〕</td><td></td></tr>
</table>
</td>
<td>
の場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。
(3) 次の症状があらわれた場合
<table>
<tr><th>関係部位</th><th>症状</th></tr>
<tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤，かゆみ</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>胃部不快感，腹痛，食欲不振，吐き気・嘔吐，腹部膨満感，口内炎，消化不良</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>めまい，頭痛，手足のしびれ，耳鳴，不眠症，眠気</td></tr>
<tr><td>その他</td><td>動悸，脱力感，血尿，聴力減退（聞こえづらくなる）</td></tr>
</table>
まれに次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。
<table>
<tr><th>症状の名前</th><th>症　状</th></tr>
<tr><td>ショック（アナフィラキシー）</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>急性好酸球性肺炎（肺好酸球浸潤症候群）</td><td>急性の息切れ・息苦しさ，から咳，発熱があらわれる。</td></tr>
<tr><td>皮膚粘膜眼症候群(ｽﾃｨｰｳﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群)
中毒性表皮壊死融解症
多形紅斑</td><td>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，水疱が皮膚の赤い部分にあらわれるが持続したり，急激に悪化する。</td></tr>
<tr><td>血液障害</td><td>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(歯ぐきの出血，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。</td></tr>
</table>
</td>
<td>医療用添付文書に記載されている「4.副作用」の項の（1）重大な副作用のうち，一般消費者が自覚できる副作用を記載した。</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>医療用製剤</th><th>使用上の注意（案）</th><th>設定根拠</th></tr>
<tr>
<td>
<table>
<tr><td>肝臓</td><td></td><td>黄疸，AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇</td><td></td></tr>
<tr><td>精神
神経系</td><td>眠気</td><td>めまい，頭痛，手足のしびれ感，耳鳴，聴力減退</td><td>痙攣，集中力低下，見当識障害，不眠症，脱毛</td></tr>
<tr><td>その他</td><td>浮腫</td><td>心悸亢進，脱力感，血尿</td><td></td></tr>
</table>

5. 高齢者への投与
一般に高齢者では，副作用があらわれやすいので，次の点に注意し，少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「重要な基本的注意」の項参照）。
・高齢者では，一般に消炎鎮痛剤による消化管の潰瘍，出血等の発現率が高い傾向が認められている。

6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与
1）　妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確率していない。〕シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，
</td>
<td>
<table>
<tr><td>腎障害</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>表皮水疱症</td><td>水ぶくれ，びらん，痒みを伴う赤い皮疹があらわれる。</td></tr>
<tr><td>肝機能障害</td><td>発熱，かゆみ，発疹，褐色尿，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），全身のだるさ，食欲不振等があらわれる。</td></tr>
<tr><td>感覚器障害
（聴力障害，視力障害）</td><td>聞こえづらい，耳鳴りがする，耳がつまった感じがする，ふらつく等があらわれる。視力が下がる，近くのものにピントが合いにくい等があらわれる。</td></tr>
<tr><td>無菌性髄膜炎</td><td>首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる。（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。）</td></tr>
<tr><td>血管炎</td><td>倦怠感，発熱，食欲不振，上気道炎症状，関節痛・筋肉痛，悪心・嘔吐，体重減少，皮膚内の出血等があらわれる。</td></tr>
</table>

3. 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ください。
下痢，便秘，口のかわき

4. 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
</td>
<td>
3. 医療用添付文書に記載されている「4.副作用」の項の（2）その他の副作用のうち，一般消費者が自覚できる症状で，NSAIDs で特に注意すべき副作用として消化器症状について記載した。

4. 本剤は症状があるときのみに頓用で服用する薬剤であることから，1～2 回服用しても症状の改善がみられない場合は，ほかに原因があることも考えられるので，服用を中止し，専門家に相談する必要がある。
</td>
</tr>
</table>

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 2） 妊娠後期には投与しないこと。〔動物実験で周産期・授乳期投与により母体への影響（ラット：妊娠期間延長，死亡）及び新生児毒性（ウサギ，マウス：死産児数増加，離乳率の抑制）並びに胎児毒性（ラット（妊娠末期）：動脈管収縮）が報告されている。〕 3） 授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。〔母乳中への移行が報告されている。〕 7. 小児等への投与 1 歳以下の乳児に対する安全性は確立していないので，投与しないことが望ましい。 8. 臨床検査結果に及ぼす影響 1） 17-KGS の測定に影響を与えるので，測定に当たっては 72 時間前までに本剤の投与を打ち切ること。 2） 血小板凝集を抑制し，出血時間を延長させることがあるので，出血時間を測定する際には注意すること。 9. 適用上の注意 薬剤交付時： PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告	を持って医師，歯科医師又は薬剤師に相談してください。	

医療用製剤	使用上の注意（案）	設定根拠
されている。〕 10. その他の注意 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長時間投与されている女性において，一時的な不妊が認められたとの報告がある。		

他の医薬品との比較検討

本剤と既承認品である「ロキソニンＳ」及び「ナロンメディカル」との比較を**表 チ-6** に示す。

表 チ-6 一般用医薬品における同種同効薬

<table>
<tr><th></th><th>本剤
（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）</th><th>ロキソニンＳ
（第一三共ヘルスケア株式会社）</th><th>ナロンメディカル
（大正製薬株式会社）</th></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>申請中</td><td>平成 22 年 1 月 22 日</td><td>平成 24 年 7 月 2 日</td></tr>
<tr><td>成分・分量
（1 回量）</td><td>2 錠中ナプロキセン 200 mg</td><td>ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1 mg
（無水物として 60 mg）</td><td>2 錠中イブプロフェン 200 mg</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>○ 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</td><td>○ 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</td><td>○ 肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛（生理痛）・咽喉痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛
○ 発熱・悪寒時の解熱</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>次の量を, 水またはぬるま湯で服用してください。<table><tr><th>年齢</th><th>成人
（15 歳以上）</th><th>15 歳未満</th></tr><tr><td>1 回量</td><td>2 錠</td><td rowspan="2">服用しないこと。</td></tr><tr><td>1 日服用回数</td><td>2 回まで。
症状があらわれた時, なるべく空腹時をさけて服用してください。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 6 時間以上おいてください。</td></tr></table></td><td>次の量を， 水又はお湯で服用して下さい。<table><tr><th>年齢</th><th>成人
（15 歳以上）</th><th>15 歳未満</th></tr><tr><td>1 回量</td><td>1 錠</td><td rowspan="2">服用しないで下さい。</td></tr><tr><td>1 日服用回数</td><td>2 回まで。
症状があらわれた時， なるべく空腹時をさけて服用して下さい。 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。</td></tr></table></td><td>症状があらわれた時，次の量をなるべく空腹時をさけて水又はぬるま湯で服用してください。<table><tr><th>年齢</th><th>成人
（15 歳以上）</th><th>15 歳未満</th></tr><tr><td>1 回量</td><td>2 錠</td><td rowspan="2">服用しないこと。</td></tr><tr><td>1 日服用回数</td><td>1 日 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 時間以上おいてください</td></tr></table></td></tr>
</table>

	本剤 （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	ロキソニンＳ （第一三共ヘルスケア株式会社）	ナロンメディカル （大正製薬株式会社）
	＜用法・用量に関する注意＞ ・ 用法・用量を厳守してください。 ・ 錠剤の取り出し方：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，取り出してお飲みください。（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。）	＜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：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，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）	[注意] (1) 定められた用法・用量を厳守してください。 (2) 錠剤の取り出し方 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，取り出して服用してください。（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）
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） 1. 次の人は服用しないでください。 (1) 本剤又は本剤の成分，他の解熱鎮痛薬，かぜ薬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，高血圧 (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	＜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	＜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） ① 次の人は服用しないでください (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状（例えば発疹・発赤，かゆみ等）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 （ぜんそくを誘発する可能性があります） (3) 15 歳未満の小児 (4) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人 胃・十二指腸潰瘍，血液の病気，肝臓病，腎臓病，心臓病，高血圧，ジドブジン（レトロビル）を投与中の人 （胃・十二指腸潰瘍，肝臓病，腎臓病の人は，

	本剤 （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	ロキソニンＳ （第一三共ヘルスケア株式会社）	ナロンメディカル （大正製薬株式会社）
	(6)　出産予定日 12 週以内の妊婦 2. 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ください。 他の解熱鎮痛薬，かぜ薬，鎮静薬 3. 服用前後は飲酒しないでください。 4. 長期連続して服用しないでください。 （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ください。） ＜相談すること＞ 1. 次の人は服用前に医師，歯科医師又は薬剤師に相談してください。 (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	2. 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 3. 服用前後は飲酒しないで下さい。 4. 長期連続して服用しないで下さい。 （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） ＜相談すること＞ 1. 次の人は服用前に医師，歯科医師又は薬剤師に相談してください。 (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	その症状が悪化する可能性があります） （血液の病気の人は白血球減少，血小板減少等を起こすことがあり，その症状を更に悪化させる可能性があります） （心臓病の人は，心機能不全が更に悪化する可能性があります） （高血圧の人は，血圧が更に上昇する可能性があります） (5)　出産予定日 12 週以内の妊婦 ② 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ください 他の解熱鎮痛薬，かぜ薬，鎮静薬 ③ 服用前後は飲酒しないでください （一般にアルコールは薬の吸収や代謝を促進することがあり，副作用の発現や毒性を増強することがあることから，重篤な肝障害があらわれることがあります） ④ 長期連用しないでください ＜相談すること＞ ① 次の人は服用前に医師，歯科医師，薬剤師又は登録販売者に相談してください (1)　医師又は歯科医師の治療を受けている人又は次の医薬品を服用している人 クマリン系抗凝血剤（ワルファリン），アスピリン製剤（抗血小板剤として投与している

<table>
<tr><th></th><th>本剤
（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）</th><th>ロキソニンＳ
（第一三共ヘルスケア株式会社）</th><th>ナロンメディカル
（大正製薬株式会社）</th></tr>
<tr><td></td>
<td>病気

2. 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，歯科医師又は薬剤師に相談してください。
(1) 体温が平熱より低くなる，力が出ない（虚脱），手足が冷たくなる（四肢冷却）などの症状があらわれた場合
(2)，服用後，消化性潰瘍，むくみ，けいれんがあらわれた場合
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），小腸・大腸の狭窄・閉塞（吐き気・嘔吐，腹痛，腹部膨満等があらわれる）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。
(3) 次の症状があらわれた場合
<table>
<tr><th>関係部位</th><th>症状</th></tr>
<tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤，かゆみ</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>胃部不快感，腹痛，食欲不振，吐き気・嘔吐，腹部膨満感，口内炎，消化不良</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>めまい，頭痛，手足のしびれ，耳鳴，不眠症，眠気</td></tr>
</table>
</td>
<td>2. 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・歯科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），四肢冷却（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），小腸・大腸の狭窄・閉塞（吐き気・嘔吐，腹痛，腹部膨満等があらわれる）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。
(3) 服用後，次の症状があらわれた場合
<table>
<tr><th>関係部位</th><th>症　状</th></tr>
<tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤，かゆみ</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>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</td></tr>
<tr><td>循環器</td><td>血圧上昇，動悸</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>眠気，しびれ，めまい，頭痛</td></tr>
<tr><td>その他</td><td>胸痛，倦怠感，顔面のほて</td></tr>
</table>
</td>
<td>場合），リチウム製剤（炭酸リチウム），チアジド系利尿薬（ヒドロクロロチアジド），ループ利尿薬（フロセミド），タクロリムス水和物，ニューキノロン系抗菌剤（エノキサシン水和物等），メトトレキサート，コレスチラミン

(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
（一般に高齢者は，生理機能が低下していることがあるため，副作用があらわれやすい）
(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又はその病気にかかったことがある人
胃・十二指腸潰瘍，血液の病気，肝臓病，腎臓病，心臓病，高血圧，気管支ぜんそく（気管支ぜんそくを誘発することがあります），全身性エリテマトーデス（腎障害等のこの病気の症状が悪化したり，無菌性髄膜炎があらわれることがあります），混合性結合組織病（無菌性髄膜炎があらわれることがあります），潰瘍性大腸炎，クローン病（症状が悪化したとの報告があります）

② 服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th></th><th>本剤
（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）</th><th>ロキソニンＳ
（第一三共ヘルスケア株式会社）</th><th>ナロンメディカル
（大正製薬株式会社）</th></tr>
<tr><td></td>
<td>
<table>
<tr><td>その他</td><td>動悸, 脱力感, 血尿, 聴力減退（聞こえづらくなる）</td></tr>
</table>

まれに次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。
<table>
<tr><th>症状の名前</th><th>症　　状</th></tr>
<tr><td>ショック（アナフィラキシー）</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>急性好酸球性肺炎（肺好酸球浸潤症候群）</td><td>急性の息切れ・息苦しさ，から咳，発熱があらわれる。</td></tr>
<tr><td>皮膚粘膜眼症候群(ｽﾃｨｰｳﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群)
中毒性表皮壊死融解症
多形紅斑</td><td>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，水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる等が持続したり，急激に悪化する。</td></tr>
<tr><td>血液障害</td><td>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(歯ぐきの出血，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。</td></tr>
<tr><td>腎障害</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>表皮水疱症</td><td>水ぶくれ，びらん，痒みを伴</td></tr>
</table>
</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>り，発熱，貧血，血尿</td></tr>
</table>
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下さい。
<table>
<tr><th>症状の名称</th><th>症　　状</th></tr>
<tr><td>ショック（アナフィラキシー）</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>血液障害</td><td>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），青あざができる（押しても色が消えない）等があらわれる。</td></tr>
<tr><td>皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)，中毒性表皮壊死融解症，多形紅斑</td><td>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，水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる等が持続したり，急激に悪化する。</td></tr>
<tr><td>腎障害</td><td>発熱，発疹，尿量の減少，全</td></tr>
</table>
</td>
<td>
可能性があるので，直ちに服用を中止し，この説明書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談してください
<table>
<tr><th>関係部位</th><th>症　状</th></tr>
<tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤，かゆみ</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐，食欲不振，胃痛，胃部不快感，胸やけ，腹痛，口内炎</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>めまい，眠気，不眠，気分がふさぐ</td></tr>
<tr><td>その他</td><td>目のかすみ，耳なり，動悸，むくみ</td></tr>
</table>
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。
<table>
<tr><th>症状の名称</th><th>症　状</th></tr>
<tr><td>ショック（アナフィラキシー）</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>血液障害</td><td>青あざができやすい，突然の高熱，さむけ，のどの痛み，出血しやすい(歯茎の出血，鼻血等)，血が止まりに</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th></th><th>本剤
（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）</th><th>ロキソニンＳ
（第一三共ヘルスケア株式会社）</th><th>ナロンメディカル
（大正製薬株式会社）</th></tr>
<tr><td></td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>う赤い皮疹があらわれる。</td></tr>
<tr><td>肝機能障害</td><td>発熱，かゆみ，発疹，褐色尿，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），全身のだるさ，食欲不振等があらわれる。</td></tr>
<tr><td>感覚器障害（聴力障害，視力障害）</td><td>聞こえづらい，耳鳴りがする，耳がつまった感じがする，ふらつく等があらわれる。視力が下がる，近くのものにピントが合いにくい等があらわれる。</td></tr>
<tr><td>無菌性髄膜炎</td><td>首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる。（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。）</td></tr>
<tr><td>血管炎</td><td>倦怠感，発熱，食欲不振，上気道炎症状，関節痛・筋肉痛，悪心・嘔吐，体重減少，皮膚内の出血等があらわれる。</td></tr>
</table>
3. 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ください。
下痢，便秘，口のかわき

4. 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ください。
</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>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。</td></tr>
<tr><td>うっ血性心不全</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>間質性肺炎</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>肝機能障害</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>横紋筋融解症</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>無菌性髄膜炎</td><td>首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる。（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</td></tr>
</table>
</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>くい等があらわれる。</td></tr>
<tr><td>消化器障害</td><td>便が黒くなる，吐血，血便，粘血便（血液・粘液・膿の混じった軟便）等があらわれる。</td></tr>
<tr><td>皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群），中毒性表皮壊死融解症</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>腎障害</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>無菌性髄膜炎</td><td>首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる。（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。）</td></tr>
<tr><td>肝機能障害</td><td>発熱，かゆみ，発疹，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），褐</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	本剤 （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	ロキソニンＳ （第一三共ヘルスケア株式会社）	ナロンメディカル （大正製薬株式会社）
		（前表の続き） ｜ ｜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，ヒューヒューと鳴る，息苦しい等があらわれる。｜ 3. 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 4. 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。	（前表の続き） ｜ ｜色尿，全身のだるさ，食欲不振等があらわれる。｜ ｜ぜんそく｜息をするときにゼーゼー，ヒューヒューと鳴る，息苦しい等があらわれる。｜ ③ 服用後，体温が平熱より低くなる，力が出ない（虚脱），手足が冷たくなる（四肢冷却）などの症状があらわれることがあります。その場合は，直ちに服用を中止し，毛布等で保温し，医師，薬剤師等又は登録販売者に相談してください ④ 服用後，次の症状があらわれることがあるので，このような症状の持続又は増強が見られた場合には，服用を中止し，この説明書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談してください 便秘，下痢，口のかわき ⑤ 3～4 回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し，この説明書を持って医師，歯科医師，薬剤師又は登録販売者に相談してください
保管及び取扱い上の注意	(1) 開封後は光を避けて保管してください。 (2) 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。 (3) 小児の手の届かない所に保管してください。	(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	(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

	本剤 （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	ロキソニンＳ （第一三共ヘルスケア株式会社）	ナロンメディカル （大正製薬株式会社）
	(4) 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）。 (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。	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。	の原因になったり品質が変わることがあります） (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

４． 適正使用と安全確保のための方策

(1) 適正使用のための情報提供

適正使用推進の確保のため，販売者向け及び使用者向け情報提供資料を提供し，適正使用に努める。

また，社内に設置されているお客様相談室を窓口として，一般使用者からの質問・相談に対応する。

(2) 安全確保のための方策

添付文書，セルフチェックシートを用いることにより，注意喚起を行う。販売者向け及び使用者向け情報提供資料の中でも同様の注意喚起を行う予定である。