

イ. 起原又は発見の経緯に関する資料

	頁
1. 起原又は発見の経緯	イ-1
1) はじめに	イ-1
2) 医療用医薬品の開発の経緯	イ-1
3) 要指導・一般用医薬品としての開発の経緯	イ-6
(1) ロキソニンパップ 100mg の承認申請時の試験成績	イ-6
(2) ロキソニンテープ 50mg 及びロキソニンテープ 100mg の承認申請時の試験成績	イ-9
(3) 医療用ロキソプロフェンナトリウム外用剤の使用成績調査等の結果	イ-10
(4) 要指導・一般用医薬品としての開発意図	イ-13
(5) ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープL の効能・効果、用法・用量	イ-14
2. 外国における使用状況	イ-15
3. 特許状況	イ-15
4. 同種同効薬一覧表	イ-16

イ. 起原又は発見の経緯に関する資料

製品名	ロキソニンSパップ	ロキソニンSテープ	ロキソニンSテープL
成分・分量	100g(1,400cm ²)中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 1.134g (無水物として1g)	100g(7,000cm ²)中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 5.67g (無水物として5g)	
寸法	10cm×14cm	7cm×10cm	10cm×14cm
効能・効果	関節痛, 肩こりに伴う肩の痛み, 筋肉痛, 腰痛, 打撲, 捻挫, 腱鞘炎(手・手首の痛み), 肘の痛み(テニス肘など)		
用法・用量	表面のライナー(フィルム)をはがし, 1日1回患部に貼付する.		

1. 起原又は発見の経緯

1) はじめに

ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープLは、医療用のロキソニンパップ100mg、ロキソニンテープ50mg及びロキソニンテープ100mgと同一製剤であり、非ステロイド性消炎鎮痛剤（以下、NSAIDs）であるロキソプロフェンナトリウムを含有する外用消炎鎮痛薬である。今般、要指導・一般用への転用を意図し、ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープLを要指導（一般用）新有効成分含有医薬品（区分4）として申請を行うものである。

ロキソニンパップ100mg、ロキソニンテープ50mg及びロキソニンテープ100mg（いずれも製造販売会社：リードケミカル株式会社）は、平成24年1月22日に再審査期間を終了し、平成24年4月18日付で再審査申請を行い、薬事法第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、平成26年9月26日付薬食審査発0926第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医薬品の再審査結果 平成26年度（その2）について」にて再審査結果が公示された。

なお、ロキソプロフェンナトリウムの経口剤は、平成22年1月22日付で経口解熱鎮痛薬として医療用から一般用への転用が承認（ロキソニンS、製造販売会社：第一三共ヘルスケア株式会社）され、平成23年1月に販売を開始、3年間のPMS期間を終了している。また、医療用のロキソニンゲル1%（製造販売会社：第一三共株式会社）については、第一三共ヘルスケア株式会社が、同様にロキソニンSゲルとして申請を行う。

2) 医療用医薬品の開発の経緯

ロキソプロフェンナトリウム水和物は、三共株式会社（現 第一三共株式会社）において創製されたプロドラッグタイプのフェニルプロピオン酸系のNSAIDsである。経口の医療用医薬品として開発が始められ、昭和61年3月1日付でロキソニン錠、ロキソニン細粒が関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群の消炎・鎮痛、さらに手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎の効能・効果で承認、同年7月より臨床の場に供されている。平成5年9月に再審査が終了し、有効性と安全性が評価されている。その後、効能・効果の追加として、平成

9年6月5日付で「急性上気道炎の解熱・鎮痛」が、平成17年12月22日付で「歯痛」が承認されている。なお、医療事故防止対策として、「ロキソニン錠」から「ロキソニン錠 60mg」に、「ロキソニン細粒」から「ロキソニン細粒 10%」に販売名の変更が申請され、平成21年6月に承認されている。

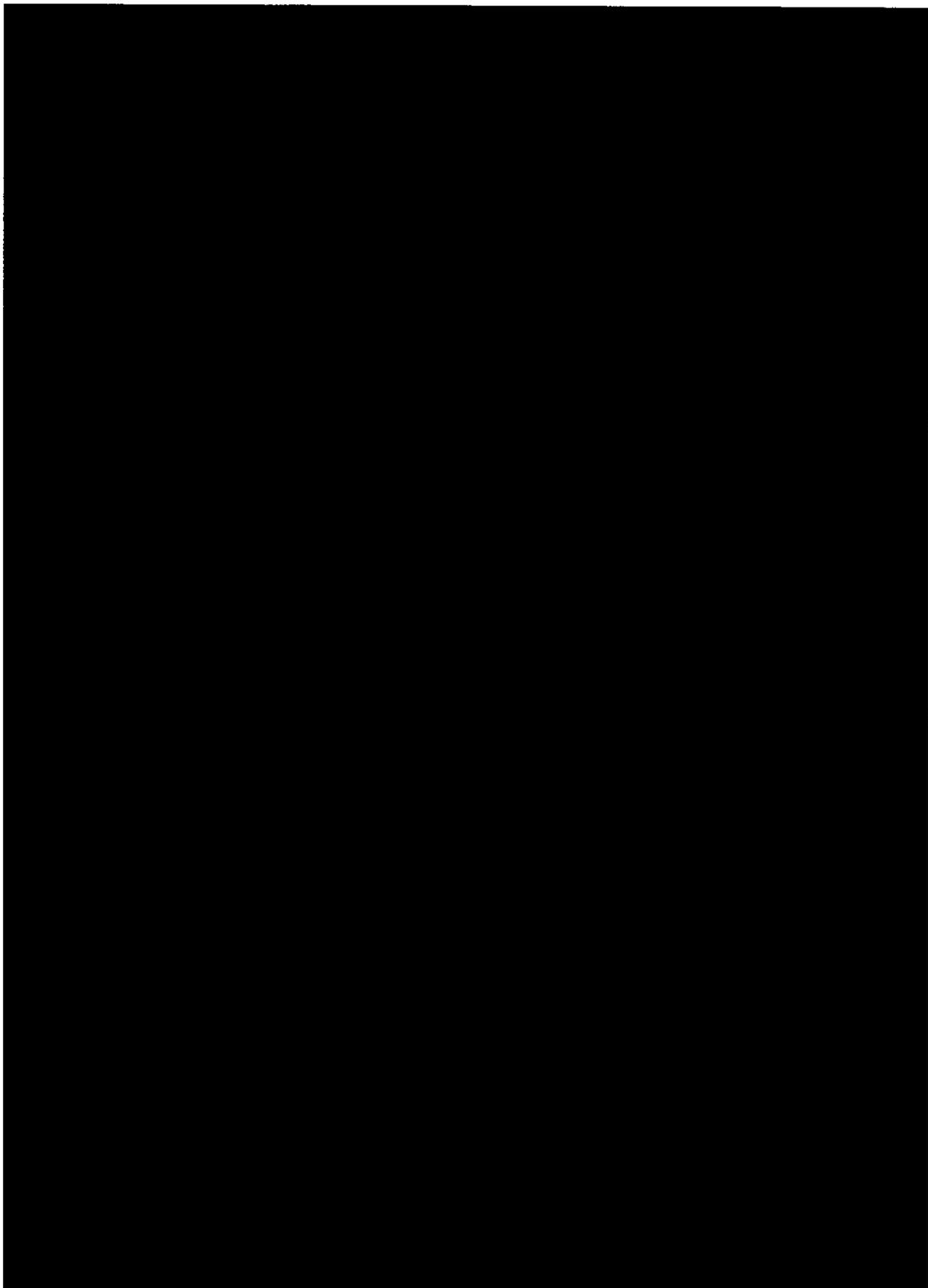
一方、これまでもいくつかのNSAIDsについて、炎症部位や疼痛部位等の局所の病巣において、十分な効果獲得と全身的な副作用の軽減を目的に、経皮吸収型製剤の開発が行われている。リードケミカル株式会社はロキソプロフェンナトリウム水性貼付剤(LX-A)の開発に着手し、安定性、放出性、貼付剤の接着性、製剤特性の点から優れた処方を見出し、三共株式会社(現 第一三共株式会社)と共同開発を行い、平成18年1月23日付でロキソニンパップ 100mg が承認され、同年5月より臨床の場に供されるようになった。引き続き、ロキソニンパップの有効性・安全性を維持しつつ、より密着性が高く剥がれにくい新たな貼付剤としてテープ剤が開発され、ロキソニンパップ 100mg と生物学的に同等であることが証明されたことから、剤形追加品目として平成20年3月7日付でロキソニンテープ 50mg、ロキソニンテープ 100mg が承認され、同年7月に発売された。また、第一三共株式会社において、患部へ直接塗擦するゲル剤が開発され、ロキソニンパップ 100mg と生物学的に同等であることが証明されたことから、剤形追加品目として、平成22年6月9日付でロキソニンゲル 1%が承認され、同年10月に発売された。

ロキソニンパップ 100mg は、6年間の再審査期間が付され、製造販売後調査が義務付けられた。ロキソニンテープ 50mg、ロキソニンテープ 100mg 及びロキソニンゲル 1%は、ロキソニンパップ 100mg の再審査の残余期間中に承認されたため、再審査対象薬に指定された。平成24年1月22日に再審査期間を終了し、使用成績調査等の結果をまとめ、ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg、ロキソニンテープ 100mg 及びロキソニンゲル 1%ともに平成24年4月18日付で再審査申請を行い、平成26年9月26日付で再審査結果を得た。

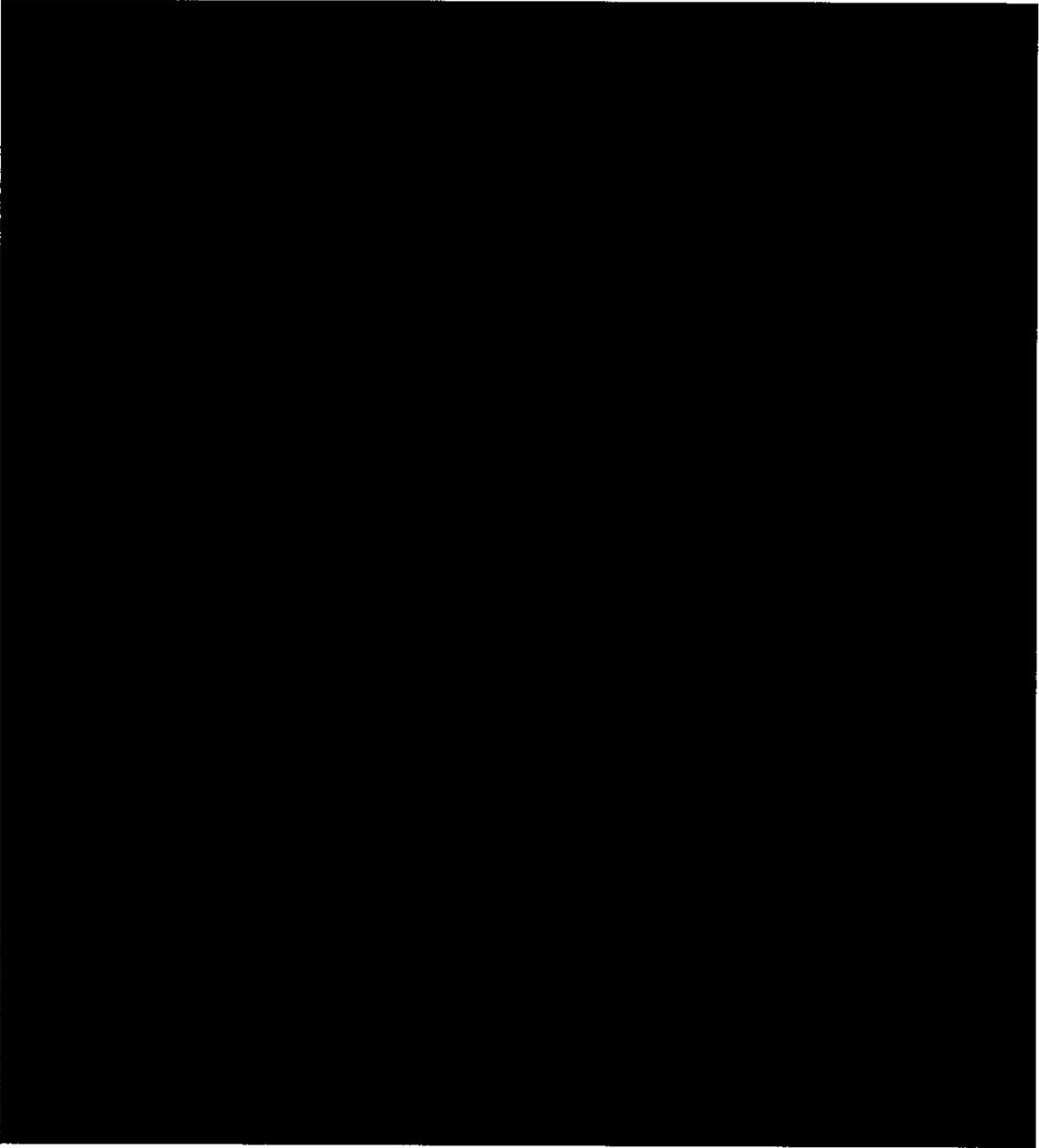
医療用ロキソプロフェンナトリウム外用剤の製品概要を表イー1に、パップ剤、テープ剤及びゲル剤の開発の経緯図を図イー1~3に示す。

表イー1 医療用ロキソプロフェンナトリウム外用剤の製品概要

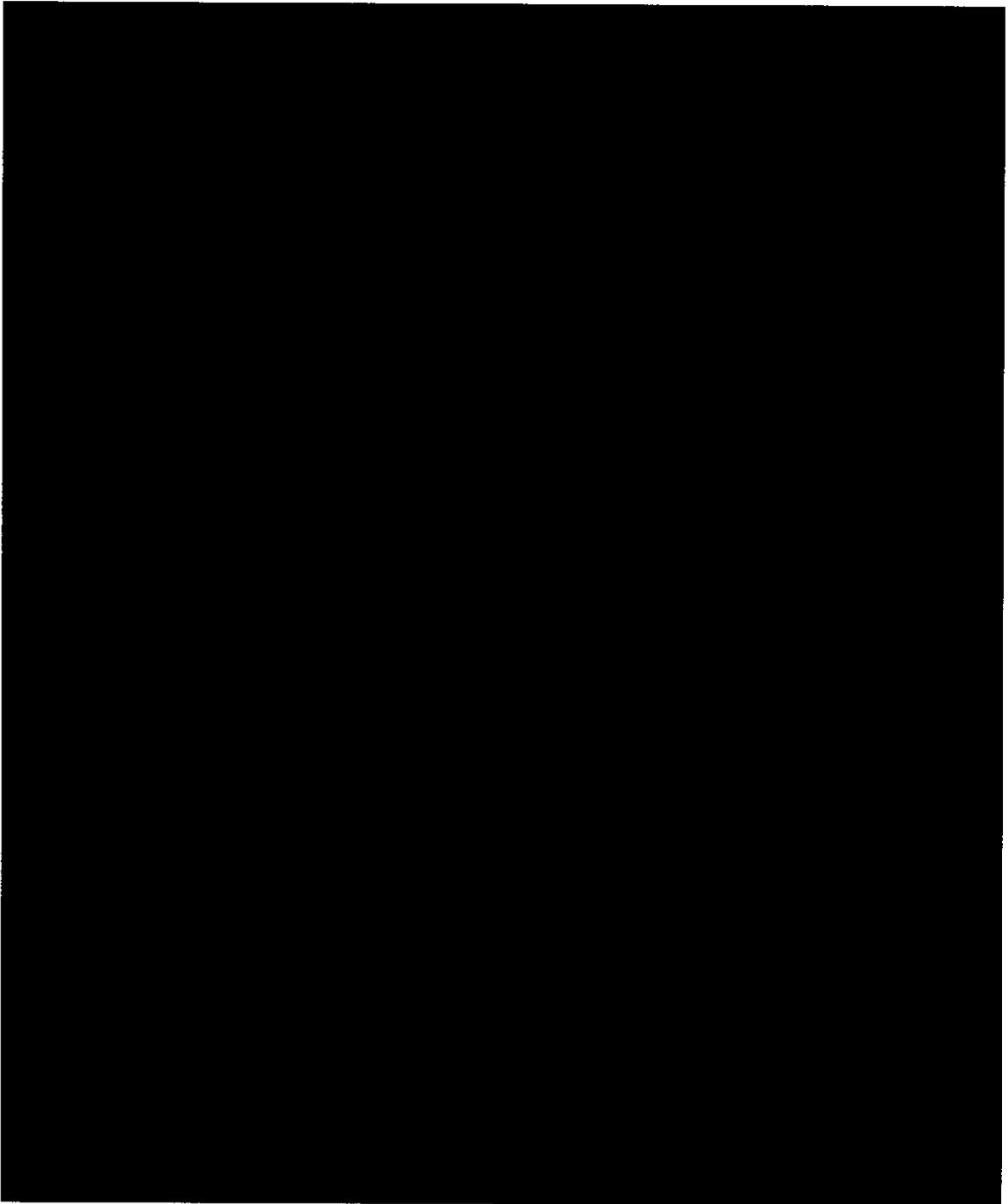
製品名	ロキソニンパップ 100mg	ロキソニンテープ 50mg ロキソニンテープ 100mg	ロキソニンゲル 1%
成分・分量	1枚(10cm×14cm)中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 113.4mg (無水物として 100mg)	1枚(7cm×10cm)中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 56.7mg (無水物として 50mg) 1枚(10cm×14cm)中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 113.4mg (無水物として 100mg)	1g 中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 11.3mg (無水物として 10mg)
効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛		
用法・用量	1日1回、患部に貼付する。		症状により、適量を1日 数回患部に塗擦する。



図イー1 ロキソニンパップ 100mg の開発の経緯



図イー2 ロキソニンテープ 50mg・100mg の開発の経緯



図イー3 ロキソニンゲル 1%の開発の経緯

3) 要指導・一般用医薬品としての開発経緯

これまでに、5種類の外用NSAIDsが、表イ-2に示すように一般用医薬品に転用されており、広く一般消費者に使用されている。

表イ-2 一般用医薬品へと転用された外用NSAIDs含有医薬品

成分	有効成分濃度		剤形	先発品目（製販会社）	承認年月日
	医療用	一般用			
ジクロフェナク Na	1.0%	1.0%	軟膏	ボルタレンACゲル (同仁医薬化工)	H21.3.25
	1.0%	1.0%	パップ	フェイタスZシップ (久光)	H21.3.25
	1.0%	1.0%	テープ	ボルタレンACテープ (同仁医薬化工)	H21.3.25
フェルビナク	3.0%	3.0%	軟膏	アペイン軟膏 (日本レダリー)	H7.4.14
	0.5%	0.5%	パップ	パテックスフェルビナク シップ (東光薬品)	H19.3.26
	0.7%	0.7%	パップ	パテックスフェルビナスター Aシップ (東光薬品)	H22.11.24
	3.5%	3.5%	テープ	パテックスフェルビナク 35 (ニプロパッチ)	H19.3.26
	5.0%	5.0%	テープ	パテックスフェルビナスターV (第一三共ヘルスケア)	H22.10.18
ピロキシカム	0.5%	0.5%	軟膏	ヴィガロ (ファイザー)	H6.9.21
ケトプロフェン	3.0%	3.0%	軟膏	エパテックAゲル (日産化学)	H6.12.22
	3.0%	3.0%	パップ	ゼノールエクサムP (三笠)	H14.7.9
インドメタシン	1.0%	0.75%	軟膏	カルテパ軟膏 (住友)	S60.6.29
		1.0%	軟膏	バンテリンコーワ 1.0%ゲル (興和)	H7.12.6
	0.5%	0.375%	パップ	ラクールシップ (東光薬品)	H9.2.28
		0.5%	パップ	新ラクールシップ (東光薬品)	H15.1.10
	5.0%	3.75%	テープ	インサイド「キュア」 (エスエス)	H15.2.24
		5.0%	テープ	ネオスター5 (救急薬品)	H19.3.29

今般、ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg 及びロキソニンテープ 100mg を医療用と同一製剤で要指導・一般用医薬品に転用するにあたり、医療用製剤の承認申請時の添付資料及び製造販売後の使用成績調査等の結果を踏まえ、有効性及び安全性について検討した。

(1) ロキソニンパップ100mgの承認申請時の試験成績

ロキソニンパップ 100mg は、急性炎症・疼痛モデルを用いた薬効薬理試験において有効性が確認され、単回（ラット）及び3箇月間反復（ラット及びサル）経皮投与毒性試験を実施するとともに、皮膚における局所刺激性、感作性、光感作性及び光毒性試験を実施し、安全性上問題がないことを確認した。さらに薬物動態試験を経て、平成 年 月より第Ⅱ相、第Ⅲ相の臨床試験へ移行した。臨床試験の結果、ロキソプロフェンナトリウムは無水物として 100mg、1日1回貼付

の用法・用量で整形外科領域における変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に対する薬物療法として、経口剤に劣らない有効性が確認され安全性面でも問題の少ない製剤と考えられたため、平成 15 年 6 月 27 日に医薬品製造承認申請を行い、平成 18 年 1 月 23 日に「ロキソニンパップ 100mg」として製造承認を取得した。

①薬効薬理

ロキソプロフェンナトリウムは、皮膚から吸収された後、生体内のカルボニル還元酵素によって活性代謝物である SRS 配位 *trans*-OH 体に変換され、シクロオキシゲナーゼ阻害に基づきプロスタグランジンの産生を抑制することで、鎮痛・抗炎症などの作用を発揮する。

i) 抗炎症作用

LX-A (2.5 mg/body) は、ラット足蹠カラゲニン浮腫モデルにおいて、ロキソプロフェンナトリウム単回経口投与時と同程度の、また、市販類薬と同程度あるいはそれ以上の浮腫抑制作用を示した。ラットアジュバント関節炎モデルにおいては、市販類薬と同程度の足腫脹縮小作用を示した。

ii) 鎮痛作用

LX-A (2.5 mg/body) は、ラット足蹠イースト誘発疼痛モデルにおいて、市販類薬と同程度あるいはそれ以上の鎮痛作用を示した。

②薬物動態

i) 血漿中濃度

健康な成人男子に LX-A を 1 日 1 回、5 日間反復投与したところ、ロキソプロフェン及び *trans*-OH 体は投与開始後速やかに血漿中に検出され、投与期間とともに緩やかに増加し、投与後 4 日～5 日目に定常状態となった。投与終了後は定量限界未満へと速やかに消失した。LX-A 投与後の血漿中濃度はロキソプロフェンナトリウム経口投与に比べ極めて低く推移した。

ii) 尿中排泄

健康な成人男子に LX-A を 1 日 1 回、5 日間反復投与したところ、ロキソプロフェン及び *trans*-OH 体の 1 日尿中排泄量は投与開始 24 時間以降ほぼ一定で、投与開始から投与終了後 48 時間までの総累積排泄率は 2.67% であった。

③臨床試験（有効性のまとめ）

ロキソニンパップ 100mg の承認申請時に実施された第 II 相、第 III 相臨床試験における有効性について、試験別の最終全般改善度における改善率を表イ-3～4 に示す。

表イ-3 ロキソニンパップ 100mg の試験別改善率一覧表（変形性膝関節症）

前期第 II 相 用量予備 検討試験	後期第 II 相 至適用量 設定試験	後期第 II 相 投与回数 検討試験		第 III 相 LX 錠との 比較	第 III 相 KP との 比較	第 III 相 一般臨床試験 (長期)
1 日 2 回	1 日 2 回	1 日 2 回	1 日 1 回	1 日 1 回	1 日 1 回	1 日 1 回
65.6% (21/32)	70.6% (72/102)	79.7% (47/59)	80.0% (44/55)	77.9% (67/86)	72.8% (107/147)	73.3% (22/30)

LX 錠：ロキソプロフェンナトリウム錠 KP：ケトプロフェン貼付剤

表イ-4 ロキソニンパップ 100mg の試験別改善率一覧表（筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛）

筋肉痛		外傷後の腫脹・疼痛
第Ⅲ相 LX錠との比較	第Ⅲ相 IMとの比較	第Ⅲ相 LX錠との比較
1日1回	1日1回	1日1回
75.2% (82/109)	85.7% (102/119)	98.1% (101/103)

LX錠：ロキソプロフェンナトリウム錠

IM：インドメタシン貼付剤

④臨床試験（安全性のまとめ）

ロキソニンパップ 100mg において承認時までには報告された副作用（自覚症状及び臨床検査値異常変動）の内訳及び発現頻度を表イ-5 に示す。安全性評価対象症例の 1075 例中、副作用は 91 例（8.5%）123 件であった。貼付部位における副作用は 53 例（4.9%）69 件であり、貼付部位以外では、胃腸障害が 18 例（1.7%）20 件、末梢性浮腫が 1 例（0.1%）1 件、臨床検査値異常変動が 22 例（2.0%）33 件であり、重篤な副作用は認められなかった。

表イ-5 副作用（自他覚症状、臨床検査値異常変動）発現頻度一覧

安全性評価対象症例数		1075
発現症例 (%)		91 (8.5)
発現件数		123
副作用の種類、件数 (%)		
貼付部位	皮膚および皮下組織障害	
	接触性皮膚炎	15(1.4)
	紅斑	16(1.5)
	皮下出血	1(0.1)
	丘疹	1(0.1)
	そう痒症	23(2.1)
	発疹	11(1.0)
	皮膚刺激	2(0.2)
貼付部位以外	胃腸障害	
	腹部不快感	6(0.6)
	腹部膨満	2(0.2)
	上腹部痛	4(0.4)
	下痢	3(0.3)
	消化不良	1(0.1)
	腸炎	1(0.1)
	口腔内潰瘍形成	1(0.1)
	悪心	1(0.1)
	口内炎	1(0.1)
	一般・全身障害および投与部位の状態	
	末梢性浮腫	1(0.1)
	臨床検査	
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	6(0.6)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5(0.5)
	血中ビリルビン増加	2(0.2)
	血中クレアチニン増加	2(0.2)
血中尿素増加	2(0.2)	
白血球百分率数異常	1(0.1)	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	6(0.6)	
尿中ブドウ糖陽性	1(0.1)	
ヘマトクリット減少	1(0.1)	
単球数増加	1(0.1)	
白血球数増加	2(0.2)	
尿中蛋白陽性	1(0.1)	
血中アルカリホスファターゼ増加	2(0.2)	
便潜血陽性	1(0.1)	

同一症例・同一PTを1事象(1件)としてカウントした

MedDRA/J Version14.1

(2) ロキシソニンテープ50mg及びロキシソニンテープ100mgの承認申請時の試験成績

ロキシソニンテープ 50mg 及びロキシソニンテープ 100mg は、安定性試験において両製剤同様のプロファイルで3種の閾値を超える分解生成物が確認されたことから、ロキシソニンテープ 100mg の強制劣化品等を用いて反復投与毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性及び皮膚光感作性試験、皮膚光毒性試験を実施し、他に *in vitro* 遺伝毒性試験を行い安全性上問題がないことを確認した。

また、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成15年7月7日 薬食審査発第0707001号)に準じてロキシソニンパップ 100mg との生物学的同等性試験を実施している。なお、ロキシソニンテープ 50mg とロキシソニンテープ 100mg は単位面積あたりの膏体処方が同一で、製剤サイズのみ異なる製剤であることから、ロキシソニンテープ 100mg を用いて実施した。健康成人男性 20名にロキシソニンテープ 100mg 及びロキシソニンパップ 100mg を24時間皮膚適用後の角層中ロキシプロフェン量を定量し、両製剤の生物学的同等性について評価し

た。その結果、角層中総ロキソプロフェン量の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は、 $\log(0.8250) \sim \log(1.0081)$ で、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった（表イ-6）。ロキソニンテープ 50mg 及びロキソニンテープ 100mg はロキソニンパップ 100mg と生物学的に同等であると判断した。

表イ-6 生物学的同等性の統計解析結果（適用後 24 時間）

治験薬	平均角層中総ロキソプロフェン量(幾何平均値) ($\mu\text{g}/3.14 \text{ cm}^2$)	対数変換値の平均値の差 (真数表示) ¹⁾	対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間(真数表示) ²⁾	
			下限	上限
ロキソニンテープ 100mg	24.51093	0.9120	0.8250	1.0081
ロキソニンパップ 100mg	26.87716			

1) 角層中総ロキソプロフェン量（対数変換値）の最小二乗平均値の差を真数の比として表示。

2) 角層中総ロキソプロフェン量（対数変換値）の最小二乗平均値の差の 90%信頼区間を真数として表示。

(3) 医療用ロキソプロフェンナトリウム外用剤の使用成績調査等の結果

医療用ロキソプロフェンナトリウム外用剤については、平成 18 年 1 月 23 日～平成 24 年 1 月 22 日までの再審査期間中に、ロキソニンパップ 100mg の使用成績調査、特定使用成績調査及びロキソニンテープ 50mg・100mg の特定使用成績調査を実施し、計 3830 例を収集した。結果をまとめ、ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg、ロキソニンテープ 100mg 及びロキソニンゲル 1%ともに平成 24 年 4 月 18 日付で再審査申請を行い、平成 26 年 9 月 26 日付で再審査結果を得た。

①安全性（副作用発現状況）

ロキソニンパップ 100mg 使用成績調査における副作用発現率は 2.10%（30/1427 例）であった。貼付部位に発現した副作用は 28 例 32 件、そのうち 27 例 31 件が「皮膚および皮下組織障害」であり、主なものは接触性皮膚炎 18 例 18 件、紅斑 7 例 7 件、そう痒症 5 例 5 件などであった。一方、貼付部位以外に発現した副作用は 2 例 2 件であり、異常感及び発疹各 1 件であった。また、本調査において重篤な副作用は認められなかった。また、特定使用成績調査における副作用発現率は 3.69%（23/624 例）であった。発現した副作用はすべて「皮膚および皮下組織障害」であり、貼付部位に発現した副作用は 22 例 25 件（接触性皮膚炎 8 例 8 件、発疹 5 例 5 件、そう痒症 4 例 4 件等）、貼付部位以外に発現した副作用は 1 例 2 件（そう痒症及び蕁麻疹各 1 件）であった。また、本調査において重篤な副作用は認められなかった。

ロキソニンテープ 50mg・100mg 特定使用成績調査における副作用発現率は 3.44%（34/987 例）であった。貼付部位に発現した副作用は 32 例 33 件であり、すべてが「皮膚および皮下組織障害」であった。主なものは接触性皮膚炎 18 件、そう痒症 5 件などであった。一方、貼付部位以外に発現した副作用は 2 例 2 件であり、便秘及び尿中ブドウ糖陽性各 1 件であった。また、本調査において重篤な副作用は認められなかった。

いずれの調査においても、副作用発現率はロキソニンパップ 100mg 承認時までの副作用発現率 8.47%と比較して低率であり、副作用発現状況においても、承認時と比較して特定の副作用の発現

件数率が上昇する傾向は認められなかった。

ロキソニンパップ 100mg の使用成績調査、特定使用成績調査及びロキソニンテープ 50mg・100mg の特定使用成績調査において、以下の患者背景因子の要因別に副作用発現率について検討を行った。

【患者背景因子】

性別、妊娠有無、年齢、入院・外来、BMI、診断名、アレルギー歴、合併症有無、既往歴有無、喫煙習慣、飲酒習慣、有効性評価部位の重症度、現症状発症時期、最大1日投与量、最大1回投与量、投与期間、併用薬有無

使用成績調査において有意差が認められた「高齢者」については、全調査を合わせて解析を行ったところ、高齢者群の副作用発現率が非高齢者群に比べて有意に高かった（ $p=0.0009$ ）。発現した副作用の多くが貼付部位の皮膚症状であったことから、平成24年1月に「使用上の注意」の「高齢者への使用」の項を自主改訂し、注意喚起を行った。

再審査期間中に総合機構に報告した重篤な副作用は、ロキソニンパップで肝機能異常1件、ロキソニンテープで蜂巣炎、低血糖症、出血性胃潰瘍、水疱、接触性皮膚炎の各1件でいずれも自発報告で認められ、すべて使用上の注意から予測できないものであった。ロキソニンゲルで重篤な副作用は認められなかった。

水疱と接触性皮膚炎については、使用部位に症状が発現していることから、ロキソニンテープによるものと考えられた。肝機能異常、蜂巣炎、低血糖症、出血性胃潰瘍については、合併症や併用薬による影響等、他の要因が疑われることから、ロキソニンパップ又はロキソニンテープとの関連性は低いと考えられた。

再審査期間中に収集した未知の副作用は、ロキソニンパップで23例26件、ロキソニンテープで53例56件、ロキソニンゲルで2例2件であり、非重篤な副作用は、ロキソニンパップで22例25件、ロキソニンテープで49例51件、ロキソニンゲルで2例2件であった。

集積件数が多い事象としては、貼付剤における光線過敏性反応があったが、報告件数はロキソニンパップで1件、ロキソニンテープで11件であった。いずれも発現部位が貼付部位のみであり、症状が拡大した症例や重篤化した症例はなく、光パッチテストの実施もないことから明らかな光線過敏性反応とは判断できないと考えられた。その他の未知の副作用については、各々の集積件数がいずれも4件以下と少なく、また、製剤との関連性が明確で、かつ、生命を脅かす等重大な副作用は認められなかった。

②有効性

ロキソニンパップ 100mg 及びロキソニンテープ 50mg・100mg の製造販売後調査における有効性評価は、使用実態下での調査として実施したことから、臨床経過の推移及びコンプライアンスを加味した医師の「総合評価」を主な指標とし、3段階（有効、やや有効、無効）で評価した。

ロキソニンパップ 100mg の使用成績調査では、有効性評価対象症例 1374 例について、総合評価（追跡調査時を除く）が「有効」又は「やや有効」の症例を「有効症例」とし、有効率（「有効症例」の割合）及び有効率の95%信頼区間を適応疾患ごとに求めた。いずれの疾患においても、

表イ-7 に示すとおり高い有効率が得られた。

表イ-7 ロキソニンパップ 100mg の使用成績調査における総合評価

(有効性評価対象症例)

診断名	有効症例 (「有効」 + 「やや有効」)		無効	判定不能	計	
	有効	やや有効				
変形性関節症	519 (93.68) [91.32~95.56]	318 (57.40) [53.16~61.56]	201 (36.28) —	19 (3.43) —	16 (2.89) —	554 — —
筋肉痛	398 (95.44) [92.98~97.23]	304 (72.90) [68.36~77.11]	94 (22.54) —	10 (2.40) —	9 (2.16) —	417 — —
外傷後の腫脹・疼痛	395 (98.01) [96.13~99.14]	301 (74.69) [70.15~78.86]	94 (23.33) —	6 (1.49) —	2 (0.50) —	403 — —

() 内は症例率 (%) [] 内は 95%信頼区間 (%)

ロキソニンパップ 100mg の特定使用成績調査では、有効性評価対象症例 614 例について、総合評価 (追跡調査時を除く) が「有効」又は「やや有効」の症例を「有効症例」とし、有効率 (「有効症例」の割合) 及び有効率の 95%信頼区間を求めた。表イ-8 に示すとおり、高い有効率が得られた。

表イ-8 ロキソニンパップ 100mg の特定使用成績調査における総合評価

(有効性評価対象症例)

診断名	有効症例 (「有効」 + 「やや有効」)		無効	判定不能	計	
	有効	やや有効				
変形性関節症	575 (93.65) [91.42~95.44]	329 (53.58) [49.55~57.58]	246 (40.07) —	27 (4.40) —	12 (1.95) —	614 — —

() 内は症例率 (%) [] 内は 95%信頼区間 (%)

ロキソニンテープ 50mg・100mg の特定使用成績調査では、有効性評価対象症例 955 例について、総合評価が「有効」又は「やや有効」の症例を「有効症例」とし、有効率 (「有効症例」の割合) 及び有効率の 95%信頼区間を適応疾患ごとに求めた。いずれの疾患においても、表イ-9 に示すとおり高い有効率が得られた。

表イ-9 ロキソニンテープ 50mg・100mg の特定使用成績調査における総合評価

(有効性評価対象症例)

診断名	有効症例 (「有効」 + 「やや有効」)		無効	判定不能	計	
	有効	やや有効				
変形性関節症	446 (93.70) [91.12~95.71]	260 (54.62) [50.03~59.16]	186 (39.08) —	21 (4.41) —	9 (1.89) —	476 — —
筋肉痛	286 (94.08) [90.80~96.45]	194 (63.82) [58.14~69.22]	92 (30.26) —	15 (4.93) —	3 (0.99) —	304 — —
外傷後の腫脹・疼痛	173 (98.86) [95.93~99.86]	141 (80.57) [73.92~86.15]	32 (18.29) —	2 (1.14) —	0 (0.00) —	175 — —

() 内は症例率 (%) [] 内は 95%信頼区間 (%)

ロキソニンパップ 100mg の使用成績調査において、第Ⅱ相臨床試験以降と同様に最終全般改善度で承認時と比較検討した結果、いずれの疾患に対しても承認時までと同程度の改善効果があると考えられた。

使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症自発報告、PSUR（定期的安全性最新報告）等すべての調査結果を踏まえて検討した結果、安全性及び有効性に関して特に問題となる事項はなかったことから、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等の変更の必要性はないと判断した。

（4）要指導・一般用医薬品としての開発意図

ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープLは、ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg 及びロキソニンテープ 100mg と同一製剤（同一処方、同一製法）である。

有効成分であるロキソプロフェンナトリウム水和物の優れた有効性・安全性から、経口剤は、医療用のみでなく一般用医薬品として頭痛や生理痛に効果を発揮し、使用者の QOL の向上に寄与している。

ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープLは、経皮吸収後すみやかに活性体に変換され、投与部位直下組織で効果を発揮すること、1日1回の使用で貼付している間は定常的な薬物の吸収が期待できるほか、剥がすことにより薬剤の使用を中断することが可能であること、また同じ貼付剤の中でも複数の剤形及びサイズの薬剤があることで、使用者の利便上並びに薬物治療上有意義であると考えた。また、ロキソニン外用剤は医療用として発売以降、有効性と安全性が評価され広く用いられており、既承認の一般用医薬品と同様に優れた有効性を有すること、外用では経口剤に比して全身への薬物曝露量を低く抑えることができ全身性の副作用が軽減されること等から、IT機器の使用機会の増加や運動機会の増加に伴い発生した限局した部位の短期的な痛みのセルフケアをより効率的、効果的に行いたい方、また胃への負担に対する懸念等でロキソプロフェンナトリウム水和物を含有した経口剤の使用に抵抗がある方など、使用者にライフスタイルに合わせた新たな選択肢を提供するとともに、外用剤を追加することで痛みを悩む使用者の更なる QOL の向上に寄与することができ、要指導・一般用医薬品への転用は意義のあるものと考えた。

医療用製剤の要指導・一般用医薬品への転用にあたり、前述の内容を含め、要指導・一般用医薬品としてのメリット、妥当性等を検討し、以下の点から要指導・一般用への転用は有用と判断した。

- ✓ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープLは、痛みや腫れ等の比較的自覚症状のはっきりとした症状に用いられ、使用者自らの判断で適用部位（患部）を特定でき、簡便に使用できる。
- ✓既に多くの同種同効薬（NSAIDs 含有外用消炎鎮痛薬）が医療用医薬品と同一製剤または同一濃度で一般用医薬品に転用され、汎用されている。
- ✓ロキソニンパップ 100mg（LX-A）で実施された変形性膝関節症に対するケトプロフェン貼付剤（KP）を対照とした比較試験では、LX-A の KP に対する非劣性が検証されている。また、

筋肉痛に対するインドメタシン貼付剤（IM）を対照とした比較試験でも、LX-A の IM に対する非劣性が検証されている。また、ロキソニンテープ 50mg 及びロキソニンテープ 100mg はロキソニンパップ 100mg と生物学的に同等であることが確認されている。以上より、ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープLは、既に一般用医薬品に転用されている NSAIDs を含有する外用消炎鎮痛薬と同等の有効性が期待できる。

- ✓ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg 及びロキソニンテープ 100mg において発現した副作用は適用部位の皮膚症状が主であり、経口剤で見られる重篤な副作用は発現しておらず安全性が高いと思われる。
 - ✓貼付剤は貼付している間は定常的な薬物の吸収が期待できるほか、剥がすことにより薬剤の使用を中断することが可能である。さらにパップ剤は水性貼付剤であることから湿布的効果が期待できる。テープ剤はパップ剤より皮膚への接着力が強く、薬剤がはがれにくいいため、膝・肘などの関節や可動部位への適用性に優れている。
- 同じ貼付剤の中でも複数の剤形の薬剤があることで、使用者の利便上並びに薬物治療上有意義であると考えられる。

(5) ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープLの効能・効果、用法・用量

効能・効果は、既に一般用に転用されている NSAIDs を有効成分とする外用消炎鎮痛薬を参考とし、同様に「関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）」と設定した。使用者が自己判断で使用することに問題はないと考える。

ロキソニンパップ 100mg の用法・用量は、医療用において、ロキソニンパップ 100mg の用法は、後期第Ⅱ相試験結果より「1日1回、患部に貼付する。」と設定されている。要指導・一般用医薬品での用法・用量の設定にあたっては、一般用医薬品での同種同効薬の用法・用量を踏まえ、使用者が自己判断で使用することを考慮し、「表面のライナー（フィルム）をはがし、1日1回患部に貼付する。」と設定した。

また、安全性を考慮し、用法・用量に関連する注意として、ロキソニンパップ 100mg の添付文書及び一般用医薬品での同種同効薬の添付文書等を参考に、以下の注意を設定することとした。

- 用法・用量を厳守してください。
- 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
- 1日あたり全身で、ロキソニンSテープは4枚、ロキソニンSテープL及びロキソニンSパップは2枚を超えて使用しないでください。
- 汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用してください。
- 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1～2cm 角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用してください。

なお、ロキソニンテープ 50mg、ロキソニンテープ 100mg は、医療用においてロキソニンパップ 100mg との生物学的同等性試験により同等性を証明し、ロキソニンパップ 100mg と同一の用

法・用量が認められていることから、ロキソニンSテープ、ロキソニンSテープLの用法・用量を、ロキソニンSパップと同一とすることが妥当と判断した。

2. 外国における使用状況

外国における使用状況を表イー10に示す（平成27年4月23日現在）。

ロキソニンパップ100mgは

発売はされていない。

ロキソニンテープ100mg、ロキソニンテープ50mgについては、

発売はされていない。

ロキソニン外用剤（パップ剤、テープ剤、ゲル剤）は、医療用、一般用とともに、平成27年4月23日現在、外国では販売されていない。

表イー10 外国における使用状況

3. 特許状況

4. 同種同効薬一覧表

ロキソニンSパップの同種同効薬として、既承認の一般用医薬品のスイッチ OTC 成分であるジクロフェナクナトリウム、インドメタシン、フェルピナクの配合製品を、表イー11 に示す。

表イー11 同種同効薬一覧

販売名 (会社名)	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	フェイタスZシップ (久光製薬株式会社)	バンテリンコーワパップS (興和株式会社)	パテックス フェルピナスターAシップ (第一三共ヘルスケア株式会社)
承認年月日	申請中	平成21年3月25日	平成16年11月29日	平成22年11月24日
成分・分量 (膏体100g中)	ロキソプロフェナトナトリウム水和物 1.134g (無水物として1g)	ジクロフェナクナトリウム 1.0g	インドメタシン 0.5g	フェルピナク 0.7g アルニカチンキ 1mL(原生薬として0.2g)
効能・効果	関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫、 腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)	腰痛、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎(手・手首の 痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、ねんざ	肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の 痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫	筋肉痛、腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎(手・手首・足 首の痛みとはれ)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫
用法・用量	表面のライナー(フィルム)をはがし、 1日1回患部に貼付して下さい。	プラスチックフィルムをはがし、1日1回患部に貼付して下さい。 ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないでください。 なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。	ライナー(プラスチックフィルム)をはがし、 1日2回を限度として患部に貼付して下さい。	表面のライナー(フィルム)をはがし、 1日2回を限度として患部に貼付して下さい。
	<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)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するの ではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、 症状がある場合だけ使用して下さい。 (3)1日あたり2枚を超えて使用しないで下さい。 (4)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用 して下さい。 (5)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、 1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、 かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用 して下さい。	<用法・用量に関連する注意> (1)15歳未満の小児に使用させないでください。 (2)用法・用量を厳守して下さい。 (3)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するの ではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症 状がある場合だけ使用して下さい。 (4)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1 ~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆ み、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して ください。 (5)1回あたり、24時間を超えて貼り続けしないでください。さらに、同 じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、 かぶれ等の症状が起きていないことを確かめてから使用して ください。 (6)同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。 (7)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭き取ってから使用 して下さい。	<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)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するの ではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症 状がある場合だけ使用して下さい。 (3)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用 して下さい。 (4)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~ 2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、 かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して ください。	<使用法に関連する注意> (1)使用法を厳守して下さい。 (2)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するの ではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、 症状がある場合だけ使用して下さい。 (3)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用 して下さい。 (4)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1 ~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆ み、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して 下さい。
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、副作用が起りやすくなり ます) 1. 次の人は使用しないで下さい。 (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、外用鎮痛消炎薬を使用 して <u>ぜんそく</u> を起こしたことがある人 (3)15歳未満の小児 2. 次の部位には使用しないで下さい。 (1)目の周囲、粘膜等 (2)しっしん、かぶれ、傷口 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部 3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を使用しない で下さい。 4. 連続して2週間以上使用しないで下さい。(本剤は痛みを一時的 におさえるものです。痛み等の症状が継続する場合には、使用 を中止し、医師の診療を受けて下さい)	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、副作用が起りやすくなり ます。) 1. 次の人は使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を起こしたことがあ る人。 (2)ぜんそくを起こしたことがある人。 (3)妊婦又は妊娠していると思われる人。 (4)15歳未満の小児。 2. 次の部位には使用しないでください。 (1)目の周囲、粘膜等。 (2)湿疹、かぶれ、傷口。 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部。 3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を併用しない でください。 4. 連続して2週間以上使用しないでください。	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、副作用が起りやすくなり ます) 1. 次の人は使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を起こしたことがあ る人。 (2)ぜんそくを起こしたことがある人。 (3)15歳未満の小児。 2. 次の部位には使用しないでください (1)目の周囲、粘膜等。 (2)湿疹、かぶれ、傷口。 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部。 3. 連続して2週間以上使用しないでください	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、副作用が起りやすくなり ます) 1. 次の人は使用しないで下さい。 (1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆ み、かぶれ等)を起こしたことがある人 (2)ぜんそくを起こしたことがある人 (3)妊婦又は妊娠していると思われる人 (4)15歳未満の小児 2. 次の部位には使用しないで下さい。 (1)目の周囲、粘膜等 (2)しっしん、かぶれ、傷口 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部 3. 連続して2週間以上使用しないで下さい。

表イ-11 同種同効薬一覧（続き）

販売名 (会社名)	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社)	フェイタズZシップ (久光製薬株式会社)	バンテリンコーワパップS (興和株式会社)	パテックス フェルビナスターAシップ (第一三共ヘルスケア株式会社)																																		
使用上の注意 (続き)	<p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人</p> <p>(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人</p> <p>(3) <u>妊婦又は妊娠していると思われる人</u></p> <p>(4) 高齢者</p> <p>(5) 次の診断を受けた人 気管支ぜんそく</p> <p>2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、みぞおちの痛み</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>むくみ</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 使用後、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、使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。</p> <p>下痢・軟便</p> <p>4. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。(他の疾患の可能性あります)</p> <p>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。</p> <p>(3) 他の容器に入れ替えないで下さい(誤用の原因になったり品質が変わります)。</p> <p>(4) 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。</p> <p>(5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着	消化器	胃部不快感、みぞおちの痛み	その他	むくみ	<p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください。</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。</p> <p>(2) 他の医薬品を使用している人。</p> <p>(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>(4) パップ剤でかぶれ等を起こしたことがある人。</p> <p>(5) 次の診断を受けた人。 消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ</p> <p>(6) 次の医薬品の投与を受けている人。 ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤</p> <p>(7) 高齢者</p> <p>2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮膚のあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑(皮膚片の細かい脱落)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、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ます。</td> </tr> <tr> <td>接触皮膚炎 光線過敏症</td> <td>貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がる可能性があります。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、この箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください。</p> <p>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管してください。</p> <p>(3) 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ることがあります)。</p> <p>(4) 使用期限を過ぎた商品は使用しないでください。</p> <p>(5) 開封後はチャックをしっかりと閉めて保管してください。</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮膚のあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑(皮膚片の細かい脱落)	症状の名称	症状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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ます。	接触皮膚炎 光線過敏症	貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がる可能性があります。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。	<p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> <p>(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感、皮下出血</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、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> </tbody> </table> <p>3. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。</p> <p>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(1) 高温をさけ、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に密封して保管してください。</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管してください。</p> <p>(3) 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。)</p> <p>(4) 品質保持のため、開封後の未使用分は薬袋に入れ、開口部のチャックをきちんと閉めて密封し、保管してください。</p> <p>(5) 使用期限(外箱及び薬袋に記載)を過ぎた製品は使用しないでください。</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感、皮下出血	症状の名称	症状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。	<p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人</p> <p>(2) 薬や化粧品等によりアレルギー症状を起こしたことがある人</p> <p>2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ等</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、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> </tbody> </table> <p>3. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。</p> <p>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。</p> <p>(3) 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)</p> <p>(4) 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。</p> <p>(5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ等	症状の名称	症状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。
	関係部位	症状																																				
	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着																																				
	消化器	胃部不快感、みぞおちの痛み																																				
その他	むくみ																																					
関係部位	症状																																					
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮膚のあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑(皮膚片の細かい脱落)																																					
症状の名称	症状																																					
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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ます。																																					
接触皮膚炎 光線過敏症	貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がる可能性があります。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。																																					
関係部位	症状																																					
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感、皮下出血																																					
症状の名称	症状																																					
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。																																					
関係部位	症状																																					
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ等																																					
症状の名称	症状																																					
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。																																					

ロキソニンSテープ及びロキソニンSテープLの同種同効薬として、既承認の一般用医薬品のスイッチ OTC 成分であるジクロフェナクナトリウム、インドメタシン、フェルビナクの配合製品を、表イ-12 に示す。

表イ-12 同種同効薬一覧

販売名 (会社名)	ロキソニンSテープ/ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	ボルタレン EX テープ (同仁医薬化工株式会社)	バンテリンコーワ新ミニパット (興和株式会社)	パテックス フェルビナスターV (第一三共ヘルスケア株式会社)
承認年月日	申請中	平成25年4月12日	平成20年10月9日	平成22年10月18日
成分・分量 (膏体100g中)	ロキソプロフェンナトリウム水和物 5.67g (無水物として5g) 【ロキソニンSテープ:7cm×10cm、 ロキソニンSテープL:10cm×14cm】	ジクロフェナクナトリウム 1g	インドメタシン 1.0g	フェルビナク 5g トメントール 3g トコフェロール酢酸エステル 2.3g
効能・効果	関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫、 腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎 (手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫	肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎 (手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫	肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎 (手・手首・足首の痛みとはれ)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫
	表面のライナー(フィルム)をはがし、 1日1回患部に貼付して下さい。	プラスチックフィルムをはがし、1日1回1~2枚を 患部に貼ってください。 ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないでください。 なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。	プラスチックフィルムをはがし、 1日2回を限度として患部に貼付してください。	表面のフィルムをはがし、 1日2回を限度として患部に貼付して下さい。
用法・用量	<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)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するの ではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、 症状がある場合だけ使用して下さい。 (3)1日あたりテープは4枚、テープLは2枚を超えて使用しないで 下さい。 (4)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用 して下さい。 (5)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、 1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、 かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用 して下さい。	<用法・用量に関連する注意> (1)定められた用法・用量を厳守してください。 (2)1回あたり24時間を超えて貼り続けしないでください。さらに、同じ 患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、 かぶれなどの症状が起きていないことを確かめてから使用して ください。 (3)本剤は、痛みやはれなどの原因となっている病気を治療するの ではなく、痛みやはれなどの症状のみを治療する薬剤ですの で、症状がある場合だけ使用してください。 (4)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用 してください。 (5)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1 ~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆ み、かぶれなどの症状が起きないことを確かめてから使用して ください。 (6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。	<用法・用量に関連する注意> (1)用法・用量を守ってください。 (2)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するの ではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状 がある場合だけ使用してください。 (3)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用し てください。 (4)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~ 2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、 はれ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して ください。 (5)連続して2週間以上使用しないでください。	<使用法に関連する注意> (1)使用法を厳守して下さい。 (2)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するの ではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状 がある場合だけ使用して下さい。 (3)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用し て下さい。 (4)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2 cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、か ぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して下さい。
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、副作用が起りやすくなります) 1. 次の人は使用しないで下さい。 (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、外用鎮痛消炎薬を使用 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 2. 次の部位には使用しないで下さい。 (1)目の周囲、粘膜等 (2)しっしん、かぶれ、傷口 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部 3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を使用しな いで下さい。 4. 連続して2週間以上使用しないで下さい。(本剤は痛みを一時的 におさえるものです。痛み等の症状が継続する場合には、使 用を中止し、医師の診療を受けて下さい)	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、副作用が起りやすくなります。) 1. 次の人は使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を起こしたことがあ る人 (2)ぜんそくを起こしたことがある人 (3)妊婦又は妊娠していると思われる人 (4)15才未満の小児 2. 次の部位には使用しないでください。 (1)目の周囲、粘膜等 (2)湿疹、かぶれ、傷口 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部 3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しな いでください。 4. 連続して2週間以上使用しないでください。	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、副作用が起りやすくなりま す) 1. 次の人は使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を起こしたことがあ る人。 (2)ぜんそくを起こしたことがある人。 (3)15歳未満の小児。 2. 次の部位には使用しないでください (1)目の周囲、粘膜等。 (2)湿疹、かぶれ、傷口。 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部。 3. 長期連用しないでください	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、副作用が起りやすくなります) 1. 次の人は使用しないで下さい。 (1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、 かぶれ等)を起こしたことがある人 (2)ぜんそくを起こしたことがある人 (3)妊婦又は妊娠していると思われる人 (4)15歳未満の小児 2. 次の部位には使用しないで下さい。 (1)目の周囲、粘膜等 (2)しっしん、かぶれ、傷口 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部 3. 連続して2週間以上使用しないで下さい。

表イ-12 同種同効薬一覧（続き）

販売名 (会社名)	ロキソニンSテープ/ロキソニンSテープL (リードケミカル株式会社)	ボルタレン EX テープ (同仁医薬化工株式会社)	バンデリンコーワ新ミニパット (興和株式会社)	パテックス フェルピナスターV (第一三共ヘルスケア株式会社)																																		
使用上の注意 (続き)	<p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人</p> <p>(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人</p> <p>(3) <u>妊婦又は妊娠していると思われる人</u></p> <p>(4) 高齢者</p> <p>(5) 次の診断を受けた人 気管支ぜんそく</p> <p>2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、みぞおちの痛み</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>むくみ</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 使用後、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、使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。</p> <p>下痢・軟便</p> <p>4. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。(他の疾患の可能性があります)</p> <p>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。</p> <p>(3) 他の容器に入れ替えないで下さい(誤用の原因になったり品質が変わります)。</p> <p>(4) 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。</p> <p>(5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着	消化器	胃部不快感、みぞおちの痛み	その他	むくみ	<p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人</p> <p>(2) 他の医薬品を使用している人</p> <p>(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人</p> <p>(4) テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人</p> <p>(5) 次の診断を受けた人 消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ</p> <p>(6) 次の医薬品の投与を受けている人 ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤(アスピリン等)、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤</p> <p>(7) 高齢者</p> <p>2. 使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮ふのあれ、落屑(らくせつ)(フケ、アカのような皮ふのはがれ)、水疱、色素沈着</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、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ます。</td> </tr> <tr> <td>接触皮膚炎、 光線過敏症</td> <td>貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身にひろがる場合があります。また、日光があつた部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p> <p>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管してください。</p> <p>(2) 小児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>(3) 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ることがあります。)</p> <p>(4) 品質保持のため、開封後の未使用分はもとの袋に入れ、開口部をきちんと閉めて保管してください。</p> <p>(5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用してください。</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮ふのあれ、落屑(らくせつ)(フケ、アカのような皮ふのはがれ)、水疱、色素沈着	症状の名称	症状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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ます。	接触皮膚炎、 光線過敏症	貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身にひろがる場合があります。また、日光があつた部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。	<p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> <p>(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、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> </tbody> </table> <p>3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。</p> <p>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(1) 高温をさけ、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。</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管してください。</p> <p>(3) 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)。</p> <p>(4) 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。</p> <p>(5) 使用期限(外箱及び薬袋に記載)を過ぎた製品は使用しないでください。</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感	症状の名称	症状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。	<p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人</p> <p>(2) 薬や化粧品等によりアレルギー症状を起こしたことがある人</p> <p>2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、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> </tbody> </table> <p>3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。</p> <p>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。</p> <p>(3) 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)。</p> <p>(4) 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。</p> <p>(5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱	症状の名称	症状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。
	関係部位	症状																																				
	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる、色素沈着																																				
	消化器	胃部不快感、みぞおちの痛み																																				
その他	むくみ																																					
関係部位	症状																																					
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮ふのあれ、落屑(らくせつ)(フケ、アカのような皮ふのはがれ)、水疱、色素沈着																																					
症状の名称	症状																																					
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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ます。																																					
接触皮膚炎、 光線過敏症	貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身にひろがる場合があります。また、日光があつた部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。																																					
関係部位	症状																																					
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感																																					
症状の名称	症状																																					
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。																																					
関係部位	症状																																					
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱																																					
症状の名称	症状																																					
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。																																					