

◎効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意（案）とその設定根拠

	頁
1. 効能又は効果（案）とその設定根拠	効・用・使－1
1) 効能又は効果（案）	効・用・使－1
2) 設定根拠	効・用・使－1
2. 用法及び用量（案）とその設定根拠	効・用・使－3
1) 用法及び用量（案）	効・用・使－3
2) 設定根拠	効・用・使－3
3. 使用上の注意（案）とその設定根拠	効・用・使－5

効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意（案）とその設定根拠

1. 効能又は効果（案）とその設定根拠

1) 効能又は効果（案）

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）

2) 設定根拠

ロキソニンSパップは、医療用ロキソニンパップ 100mg と同一製剤であり、消炎鎮痛効果の優れたロキソプロフェンナトリウムを 1 枚（10cm×14cm）に 100mg 含有する局所適用の消炎鎮痛薬である。

要指導・一般用医薬品としての効能・効果の設定に当たり、ロキソニンパップ 100mg の薬理試験の類薬との効力比較試験成績（表 1 参照）及び NSAIDs を有効成分とする一般用外用消炎鎮痛薬（貼付剤）の効能・効果（表 2 参照）を踏まえ、検討を行った。

ロキソニンパップ 100mg の薬理作用は、表 1 に示すとおり、フェルビナク、インドメタシン等の NSAIDs を有効成分とする類薬と同程度の効力を示すと考えられた。

要指導・一般用において、ロキソニンSパップは身体関節や筋肉の急性炎症での痛みや腫れなどの自覚可能な症状が対象であり、フェルビナク、インドメタシン等の医療用から既に一般用に転用されている NSAIDs を有効成分とする類薬で共通に取得している効能・効果をほぼ包含できるものと考えた。また、効能・効果を現在市販されている NSAIDs を有効成分とする一般用外用消炎鎮痛薬と同様に設定することで、消費者の混乱を避けられるものと考えた。

以上のことから、効能・効果を「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。

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 と同一の効能・効果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 の効能・効果を、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。

表1 ロキソニンパップ 100mg の類薬との効力比較試験成績（薬理試験）

項目		試験成績
抗炎症作用	（急性炎症） ラット足蹠カラゲニン浮腫	ロキソニンパップ 100mg は、同一貼付面積において、市販類薬（フルルビプロフェン、ケトプロフェン、フェルビナク、インドメタシン）に比し、同程度あるいはそれ以上の浮腫抑制作用を示した。
	（急性炎症） ラット足強打浮腫	ロキソニンパップ 100mg は、同一貼付面積において、市販類薬（フルルビプロフェン、ケトプロフェン、フェルビナク、インドメタシン）に比し、同程度あるいは有意に強い浮腫抑制作用を示した。
	（慢性炎症） ラットアジュバント関節炎	ロキソニンパップ 100mg は、同一貼付面積において、市販類薬（フルルビプロフェン、ケトプロフェン、フェルビナク、インドメタシン）と同程度の足腫脹縮小作用を示した。
鎮痛作用	ラット足蹠イースト誘発疼痛	ロキソニンパップ 100mg は、同一貼付面積において、市販類薬（フルルビプロフェン、ケトプロフェン、フェルビナク、インドメタシン）に比し同程度あるいはそれ以上の疼痛閾値の上昇を示した。
	ラットアジュバント関節炎疼痛	ロキソニンパップ 100mg は、同一貼付面積において、市販類薬（フルルビプロフェン、ケトプロフェン、インドメタシン）と同程度の作用を示した。

表2 NSAIDs を有効成分とする一般用外用消炎鎮痛薬（貼付剤）の効能・効果

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	ケトプロフェン
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、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	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	関節痛、腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、肘の痛み（テニス肘など）、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、打撲、捻挫

2. 用法及び用量（案）とその設定根拠

1) 用法及び用量（案）

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。

2) 設定根拠

(1) 用量

医療用において、ロキソニンパップ（LX-A）の用量は、下記の前期第Ⅱ相試験結果並びに後期第Ⅱ相試験結果より、1%が至適用量とされている。

前期第Ⅱ相試験として変形性膝関節症を対象に、非盲検下で0.5%、1%及び2%LX-Aの3群を比較して至適用量の予備検討を行った。改善率は0.5%LX-Aが52.8%、1%LX-Aが65.6%、2%LX-Aが56.7%で3群間に有意差はなかったが、有効性は1%でほぼプラトーになることが示唆された。

また、後期第Ⅱ相試験として、前期第Ⅱ相試験の結果をふまえ、変形性膝関節症を対象として0.5%及び1%LX-AならびにLX-A基剤の3群による二重盲検群間比較試験を実施した。その結果、各群の改善率は基剤群が46.4%、0.5%群が52.4%、1%群が70.6%となり、1%LX-A群のみ基剤群に対して有意差が認められた。自他覚症状として発現した副作用は皮膚症状のみで各群の発現率は5.8%～7.4%と低く、基剤群と各濃度のLX-A群とに有意差はなかった。臨床検査においては特に問題となる変動例はなかった。以上によりLX-Aの至適用量は1%と設定した。

(2) 用法

医療用において、ロキソニンパップ100mgの用法は、下記の投与回数検討試験結果より「1日1回、患部に貼付する。」と設定されている。

第Ⅰ相試験として実施した、健常成人男子を対象とした1日1回投与及び1日2回投与による薬物動態比較試験において、血中濃度推移に両群間で大きな差はみられなかった。そこで、1日1回投与と1日2回投与における有効性を比較するために、後期第Ⅱ相試験として変形性膝関節症を対象に投与回数検討試験を実施した。その結果、1日1回投与の改善率は80.0%であり1日2回投与の79.7%と同程度であった。副作用は貼付部位の皮膚症状が両群ともに3例認められた。両投与群に有効性、安全性の差は認められなかったことから、ロキソニンパップ100mgの投与回数はコンプライアンスの向上が期待される1日1回と設定した。

要指導・一般用医薬品での用法・用量の設定にあたっては、医療用ロキソニンパップ100mgの申請時に実施した各種試験結果、ロキソニンパップ100mgの用法・用量、一般用医薬品での同種同効薬の用法・用量を踏まえ、検討を行った。

ロキソニンパップ100mgでは、薬理試験において、NSAIDsを有効成分とする市販貼付剤であるインドメタシン製剤、フェルビナク製剤と同程度あるいはそれ以上の抗炎症及び鎮

痛作用を示すことが確認された。さらに、ロキソニンパップ 100mg は、第Ⅲ相臨床試験において、インドメタシン貼付剤との筋肉痛に対する無作為割付け非盲検比較試験を実施し、「1日1回」用法のロキソニンパップ 100mg の有効性が、「1日2回」用法のインドメタシン貼付剤に劣っていないことが検証され、安全性にも特に問題となる点は認められず、臨床的に有用な薬剤であることが示された。

以上のことから、NSAIDs を有効成分とする一般用外用消炎鎮痛薬の用法・用量（表 3 参照）も参考に、上記のとおり、「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。」と用法・用量を設定した。

表 3 NSAIDs を有効成分とする一般用外用消炎鎮痛薬（貼付剤）の用法・用量

製品名 (製販会社)	バンテリンコーワパップ S (興和)	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)
成分名	インドメタシン	フェルビナク
用法・用量	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する。	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

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。

3. 使用上の注意（案）とその設定根拠

使用上の注意（案）はロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ（50mg、100mg 共通）各々の使用上の注意及び以下に示す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 4、5 のとおり設定した。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 で設定した使用上の注意と医療用ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ（50mg、100mg 共通）の使用上の注意を表 6、7 に示す。

- 1) 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 日付薬食安発 1014 第 1 号）
- 2) 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）
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について（平成 23 年 10 月 14 日付薬食安発 1014 第 4 号、薬食審査発 1014 第 5 号）
- 6) 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）
- 7) かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について（平成 24 年 9 月 21 日付薬食安発第 0921 第 1 号、薬食審査発 0921 第 2 号）

表 4 ロキソニンSパップの使用上の注意（案）とその設定根拠

使用上の注意（案）	設定根拠
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) <u>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</u> (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） 相談すること 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。 (1) 医師の治療を受けている人 (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 (3) <u>妊婦又は妊娠していると思われる人</u> (4) 高齢者 (5) 次の診断を受けた人 気管支ぜんそく	してはいけないこと 1. (1) 医療用添付文書では、「本剤の成分に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）。 (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る喘息発作の誘発）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）。 (3) 医療用添付文書では、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）」とされている（「6.小児等への使用」の項）。 2. (1)、(2) 医療用添付文書では、「損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと」、「湿疹又は発疹の部位に使用しないこと」とされている（「7.適用上の注意」の項）。 (3) 医療用添付文書では、「皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある」とされている（「2.重要な基本的注意」の項）。 3. 他の成分を含有する同効薬の併用による相加作用や副作用のリスクが考えられるため。 4. 本剤による治療是对症療法であり、一般使用者が自己判断で使用する場合において漫然と使用するべきではないことから、最大連続使用期間を2週間と設定した。 相談すること 1. (1) 医師の治療を受けている場合、同種薬剤の重複投与や相互作用、治療への影響の可能性があるので、使用前に医師又は薬剤師に相談する必要があるため。 (2) 薬などによりアレルギーを起こしたことがある人は、類縁の薬剤等の使用を避ける必要があるため。 (3) 医療用添付文書では、「妊娠中の使用に関する安全性は確立していない」とされている（「5.妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項）。また、「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」とされている。 (4) 医療用添付文書では、「特に65歳以上の高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意すること。」とされている（4.高齢者への使用）。 (5) 医療用添付文書では、「気管支喘息の患者」は[病態を悪化させることがある。]とされている（1.慎重投与の項）。

表4 ロキソニンSパップの使用上の注意（案）とその設定根拠（続き）

使用上の注意（案）	設定根拠								
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るので、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。 <table border="1" data-bbox="204 454 782 647"> <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> 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。 下痢・軟便 4. 5～6日間使用しても症状がよくなりえ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。（他の疾患の可能性もあります） 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) 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。 保管及び取扱い上の注意 (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。（誤用の原因になったり品質が変わります） (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。 (5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。	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	2. 医療用添付文書の「3.副作用」の項に記載されている副作用の中から、一般使用者が臨床検査等を受けることなく自覚できる症状を、関係部位別に一般使用者にわかりやすく記載した（接触性皮膚炎についても症状で記載した）。 3. 医療用添付文書の「3.副作用」の項に記載されている副作用のうち、一過性の軽い副作用（下痢・軟便）について記載した。 4. 他に原因があることも考えられ、漫然とした使用を避け、医師又は薬剤師に相談する必要があるため。 (1) 適正使用の観点から記載した。 (2) 鎮痛消炎薬による治療は、原因療法ではなく、対症療法であるため。 (3) OTCとしての適正使用を考慮し、1日あたりの使用上限を設定した。 (4) パップ剤の一般的注意事項として記載した。 (5) 皮膚の弱い人では、本剤の使用により皮膚障害を起こしやすいと考えられることから、使用に先立ちアレルギー症状が起きないことを確認する必要があるため。 (1)、(2)、(3) 平成23年10月14日付薬食安発1014第4号、薬食審査発1014第5号にもとづき記載した。 (4) パップ剤の一般的注意事項として記載した。 (5) 使用期限について注意喚起のため。
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								

表5 ロキソニンSテープ、テープLの使用上の注意（案）とその設定根拠

使用上の注意（案）	設定根拠
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) <u>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</u> (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） 相談すること 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。 (1) 医師の治療を受けている人 (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 (3) <u>妊婦又は妊娠していると思われる人</u> (4) 高齢者 (5) 次の診断を受けた人 気管支ぜんそく	してはいけないこと 1. (1) 医療用添付文書では、「本剤の成分に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）。 (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る喘息発作の誘発）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）。 (3) 医療用添付文書では、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）」とされている（「6.小児等への使用」の項）。 2. (1)、(2) 医療用添付文書では、「損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと」、「湿疹又は発疹の部位に使用しないこと」とされている（「7.適用上の注意」の項）。 (3) 医療用添付文書では、「皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある」とされている（「2.重要な基本的注意」の項）。 3. 他の成分を含有する同効薬の併用による相加作用や副作用のリスクが考えられるため。 4. 本剤による治療は対症療法であり、一般使用者が自己判断で使用する場合において漫然と使用するべきではないことから、最大連続使用期間を2週間と設定した。 相談すること 1. (1) 医師の治療を受けている場合、同種薬剤の重複投与や相互作用、治療への影響の可能性があるので、使用前に医師又は薬剤師に相談する必要があるため。 (2) 薬などによりアレルギーを起こしたことがある人は類縁の薬剤等の使用を避ける必要があるため。 (3) 医療用添付文書では、「妊娠中の使用に関する安全性は確立していない」とされている（「5.妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項）。また、「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」とされている。 (4) 医療用添付文書では、「特に65歳以上の高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意すること。」とされている（4.高齢者への使用）。 (5) 医療用添付文書では、「気管支喘息の患者」は「病態を悪化させることがある。」とされている（1. 慎重投与の項）。

表5 ロキソニンSテープ、テープLの使用上の注意（案）とその設定根拠（続き）

使用上の注意（案）	設定根拠								
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るので、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。 <table border="1" data-bbox="204 454 782 647"> <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> 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。 下痢・軟便 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。（他の疾患の可能性もあります） 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) 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。 保管及び取扱い上の注意 (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。（誤用の原因になったり品質が変わります） (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。 (5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。	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	2. 医療用添付文書の「3.副作用」の項に記載されている副作用の中から、一般使用者が臨床検査等を受けることなく自覚できる症状を、関係部位別に一般使用者にわかりやすく記載した（接触性皮膚炎についても症状で記載した。）。 3. 医療用添付文書の「3.副作用」の項に記載されている副作用のうち、一過性の軽い副作用（下痢・軟便）について記載した。 4. 他に原因があることも考えられ、漫然とした使用を避け、医師又は薬剤師に相談する必要があるため。 (1) 適正使用の観点から記載した。 (2) 鎮痛消炎薬による治療は、原因療法ではなく、対症療法であるため。 (3) OTCとしての適正使用を考慮し、1日あたりの使用上限を設定した。 (4) テープ剤の一般的注意事項として記載した。 (5) 皮膚の弱い人では、本剤の使用により皮膚障害を起こしやすいと考えられることから、使用に先立ちアレルギー症状が起きないことを確認する必要があるため。 (1)、(2)、(3) 平成23年10月14日付薬食安発1014第4号、薬食審査発1014第5号にもとづき記載した。 (4) テープ剤の一般的な注意事項として記載した。 (5) 使用期限について注意喚起のため。
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								

表 6 ロキソニンSパップ（要指導・一般用）、ロキソニンパップ100mg（医療用）の
使用上の注意

	ロキソニンSパップ (リードケミカル株式会社) 要指導・一般用[案]	ロキソニンパップ100mg (リードケミカル株式会社) 医療用 2014年9月改訂								
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、副作用が起こりやすくなります) 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) <u>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</u> (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)	【禁忌】（次の患者には使用しないこと） 1.本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者 2.アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発することがある。〕 【使用上の注意】 1.慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） 気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕 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) 皮膚の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適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。 (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。 3.副作用 安全性評価対象例 1,075 例中副作用（自他覚症状及び臨床検査値異常）の報告されたものは 91 例（8.5%）であった。その主なものは、そう痒（2.1%）、紅斑（1.5%）、接触性皮膚炎（1.4%）等の皮膚症状、胃不快感（0.6%）等の消化管症状、ALT（GPT）上昇（0.6%）、AST（GOT）上昇（0.5%）等の臨床検査値異常であった。 [承認時] ロキソニンパップ 100mg 及びロキソニンテープ 50mg・100mg において製造販売後調査 3,038 例中 87 例（2.9%）に副作用が報告され、主なものは、接触性皮膚炎（1.4%）、そう痒（0.5%）、紅斑（0.4%）等の皮膚症状であった。 [再審査終了時] 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。								
	<table><tr><td>関係部位</td><td>症状</td></tr><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></table>	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、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									

表6 ロキソニンSパップ（要指導・一般用）、ロキソニンパップ100mg（医療用）の
使用上の注意（続き）

	ロキソニン S パップ (リードケミカル株式会社) 要指導・一般用[案]	ロキソニンパップ 100mg (リードケミカル株式会社) 医療用 2014 年 9 月改訂																				
使用上の注意	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。 下痢・軟便																					
	4. 5～6 日間使用しても症状がよくなり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。(他の疾患の可能性あります)																					
	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) 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。																					
	保管及び取扱い上の注意 (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。(誤用の原因になったり品質が変わります) (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。 (5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。																					
		<table><tr><td></td><td>0.5～3%未満</td><td>0.5%未満</td><td>頻度不明 (注)</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>そう痒、 紅斑、 接 触 性 皮膚炎、 皮疹</td><td>皮下出血、 皮膚刺激、 色素沈着</td><td>水疱、 腫脹</td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>胃不快感、 上腹部痛、 下痢・軟便</td><td></td></tr><tr><td>肝臓</td><td></td><td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上 昇、γ-GTP 上昇</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>浮腫</td><td></td></tr></table>		0.5～3%未満	0.5%未満	頻度不明 (注)	皮膚	そう痒、 紅斑、 接 触 性 皮膚炎、 皮疹	皮下出血、 皮膚刺激、 色素沈着	水疱、 腫脹	消化器		胃不快感、 上腹部痛、 下痢・軟便		肝臓		AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上 昇、γ-GTP 上昇		その他		浮腫	
		0.5～3%未満	0.5%未満	頻度不明 (注)																		
	皮膚	そう痒、 紅斑、 接 触 性 皮膚炎、 皮疹	皮下出血、 皮膚刺激、 色素沈着	水疱、 腫脹																		
	消化器		胃不快感、 上腹部痛、 下痢・軟便																			
	肝臓		AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上 昇、γ-GTP 上昇																			
	その他		浮腫																			
	[ロキソニンパップ 100mg 及びロキソニンテープ 50mg・100mg の集計] 注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。																					
	4. 高齢者への使用 ロキソニンパップ 100mg 及びロキソニンテープ 50mg・100mg の製造販売後調査の結果、65 歳以上の高齢者での副作用の発現率 (3.7%、1,738 例中 65 例) は、65 歳未満 (1.7%、1,300 例中 22 例) と比較して有意に高かった。主な副作用が貼付部の皮膚症状であったことから、特に 65 歳以上の高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意すること。																					
	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) 妊婦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回ると判断される場合にのみ使用すること。 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。																					
	6. 小児等への使用 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。																					
	7. 適用上の注意 使用部位： (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。 (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。																					

表7 ロキソニンSテープ・テープL（要指導・一般用）、ロキソニンテープ50mg・100mg
（医療用）の使用上の注意

	ロキソニンSテープ・テープL (リードケミカル株式会社) 要指導・一般用[案]	ロキソニンテープ50mg・100mg (リードケミカル株式会社) 医療用 2014年9月改訂	
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、副作用が起こりやすくなります) 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) <u>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</u> (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) 相談すること 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。 (1) 医師の治療を受けている人 (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 (3) <u>妊婦又は妊娠していると思われる人</u> (4) 高齢者 (5) 次の診断を受けた人 気管支ぜんそく 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るので、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。	【禁忌】(次の患者には使用しないこと) 1. 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者 2. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発することがある。〕 【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること) 気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕 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) 皮膚の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適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。 (3) 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。 3. 副作用 本剤は、副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。なお、ロキソニンパップ100mgにおいて承認時まで報告された副作用(自他覚症状及び臨床検査値異常)は、安全性評価対象例1,075例中91例(8.5%)であった。その主なものは、そう痒(2.1%)、紅斑(1.5%)、接触性皮膚炎(1.4%)等の皮膚症状、胃不快感(0.6%)等の消化管症状、ALT(GPT)上昇(0.6%)、AST(GOT)上昇(0.5%)等の臨床検査値異常であった。 ロキソニンパップ100mg及びロキソニンテープ50mg・100mgにおいて製造販売後調査3,038例中87例(2.9%)に副作用が報告され、主なものは、接触性皮膚炎(1.4%)、そう痒(0.5%)、紅斑(0.4%)等の皮膚症状であった。 [再審査終了時] 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。	

表7 ロキソニンSテープ・テープL（要指導・一般用）、ロキソニンテープ50mg・100mg
（医療用）の使用上の注意（続き）

	ロキソニンSテープ・テープL (リードケミカル株式会社) 要指導・一般用[案]	ロキソニンテープ50mg・100mg (リードケミカル株式会社) 医療用 2014年9月改訂																				
使用上の注意	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。 下痢・軟便	<table><tr><td></td><td>0.5～3%未満</td><td>0.5%未満</td><td>頻度不明^{注)}</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>そう痒、 紅斑、 接 触 性 皮膚炎、 皮疹</td><td>皮下出血、 皮膚刺激、 色素沈着</td><td>水疱、 腫脹</td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>胃不快感、 上腹部痛、 下痢・軟便</td><td></td></tr><tr><td>肝臓</td><td></td><td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上 昇、γ-GTP 上昇</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>浮腫</td><td></td></tr></table>		0.5～3%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注)}	皮膚	そう痒、 紅斑、 接 触 性 皮膚炎、 皮疹	皮下出血、 皮膚刺激、 色素沈着	水疱、 腫脹	消化器		胃不快感、 上腹部痛、 下痢・軟便		肝臓		AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上 昇、γ-GTP 上昇		その他		浮腫	
		0.5～3%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注)}																		
	皮膚	そう痒、 紅斑、 接 触 性 皮膚炎、 皮疹	皮下出血、 皮膚刺激、 色素沈着	水疱、 腫脹																		
	消化器		胃不快感、 上腹部痛、 下痢・軟便																			
	肝臓		AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上 昇、γ-GTP 上昇																			
	その他		浮腫																			
	4. 5～6日間使用しても症状がよくなり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。(他の疾患の可能性あります)																					
	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) 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。																						
保管及び取扱い上の注意																						
(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。(誤用の原因になったり品質が変わります)																						
(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。																						
(5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。																						
		[ロキソニンパップ 100mg 及びロキソニンテープ 50mg・100mg の集計] 注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。 4. 高齢者への使用 ロキソニンパップ 100mg 及びロキソニンテープ 50mg・100mg の製造販売後調査の結果、65歳以上の高齢者での副作用の発現率(3.7%、1,738 例中 65 例)は、65 歳未満(1.7%、1,300 例中 22 例)と比較して有意に高かった。主な副作用が貼付部の皮膚症状であったことから、特に 65 歳以上の高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意すること。 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1) 妊婦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回ると判断される場合にのみ使用すること。 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。 6. 小児等への使用 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 7. 適用上の注意 使用部位： (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。 (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。																				