

医療用医薬品  
再評価結果のご案内〈No.42〉

付使用上の注意事項

平成6年度(その2)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

解熱鎮痛消炎剤

平成6年9月

日本製薬団体連合会

---

# 医療用医薬品再評価結果のご案内 No. 42

---

平成6年度(その2)

---

## ご 挨 拶

謹 啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、ご承知のこととは存じますが、医療用医薬品について有効性と安全性の立場から再評価が行われております。

今回、医療用医薬品再評価結果が医薬品再評価結果平成6年度(その2)として、解熱鎮痛消炎剤の一部について平成6年9月8日付薬発第779号厚生省薬務局長名で、次のとおり通知されました。

- (1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果(その39)
- (2) 昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(1)(その12)
- (3) 昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(2)  
(昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知に基づく再評価)  
(その7)

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して今回再評価結果が通知されました医療用医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意をまとめ、ご案内<No. 42>を作成してお届けすることに致しました。

使用上の注意事項につきましては、平成6年9月8日付事務連絡厚生省薬務局安全課名で通知されたものを記載致しました。

各メーカーにおきましては、再評価結果に基づき添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No. 42>をご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

敬 具

平成6年9月

日本製薬団体連合会

〒103 東京都中央区日本橋本町2の1の5

TEL 03 (3270) 0581 (代表)

◇…目 次…◇

(1) 昭和 54 年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その 39)	
1. アスピリン・ダイアルミネート配合剤	4
(2) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (1) (その 12)	
1. アルクロフェナク	7
2. イブプロフェン	9
3. インドメタシン (徐放剤に限る.)	13
4. エピリゾール (別名メピリゾール)	19
5. 塩酸チアラミド	21
6. 塩酸チノリジン	23
7. ケトプロフェン	25
8. ジクロフェナクナトリウム (坐剤を除く.)	27
9. トルメチンナトリウム	34
10. ナプロキセン	37
11. フェンブフェン	40
12. フルフェナム酸アルミニウム	43
13. メフェナム酸	45
14. 塩酸トラマドール	49
15. ケトフェニルブタゾン	50
16. フルルビプロフェン	52
17. プロチジン酸	54
18. メチアジン酸	56
(3) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (2) (昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価) (その 7)	
1. アスピリン	58
2. アセトアミノフェン (坐剤を除く.)	61
3. アセメタシン	63
4. インドメタシン (徐放剤を除く.)	66
5. エチンザミド	66
6. 塩酸ベンジダミン	68
7. サザピリン	69
8. サリチル酸コリン	71
9. ジクロフェナクナトリウム (坐剤に限る.)	74
10. ジフルニサル	74
11. スルピリン (坐剤を除く.)	76
12. チアプロフェン酸	78
13. ピロキシカム	81
14. フェナセチン	84
15. プラノプロフェン	86

(4) 再審査結果

フェノプロフェンカルシウム .....	89
正誤等のご連絡 .....	91
本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名（会社名） .....	92
再評価申請後に申請者が承認整理をした品目及びその販売名（会社名） .....	96

ご利用の手引

1. ご案内本文に記載の販売名、会社名は、日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより再評価の申請を行い、今回の通知の時点で製造（輸入）・販売を行っているものを掲載してあります。  
会社名の欄で、〇〇〇製薬(株)－△△薬品(株)と記載した場合の、△△薬品(株)は販売を行っている会社名です。
2. 通知対象品目のうち、本文記載の成分又は処方と同一の評価を受けましたが、現に販売していないもの及び掲載希望のなかった販売名、会社名は末尾に一括して掲載してあります。
3. 使用上の注意事項は平成6年9月8日付事務連絡厚生省薬務局安全課名にて再評価結果に伴い通知されたものです。
4. 各成分のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。
5. 使用上の注意における副作用の発現頻度は、「まれに」0.1%未満、「ときに」0.1～5%未満、副詞なしは5%以上又は頻度不明の場合です。
6. 再審査対象品目で、今回の再評価結果通知と同日付で再審査結果が通知されました解熱鎮痛消炎剤につきましては、再評価結果と関連がありますので、特に参考として掲載致しました。なお、販売名に※印のついたものは再審査対象品目です。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒103 東京都中央区日本橋本町2の1の5  
TEL 03(3270)0581(代表)

(1) 昭和 54 年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その 39)

1. アスピリン・ダイアルミネート配合剤 (114)

(経口)

評価を行った処方		
1 錠 (186 mg) 中	アスピリン	81 mg
	ダイアルミネート	33 mg

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	頭痛, 神経痛, リウマチ, 腰痛, 筋肉痛, 歯痛 および発熱時などの解熱・鎮痛に用いる	①頭痛 ②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) ③歯痛 (ただし, ①②についてウイルス性によると思われるものは除く)
用法・用量	2 歳以上 4 歳未満 1 錠 4 歳以上 7 歳未満 2 錠 7 歳以上 12 歳未満 3 錠 12 歳以上 15 歳未満 4 錠 上記をそれぞれ 1 回量とし, 1 日 3 回服用する。	①③の場合 承認内容と同じ ②の場合 下記を 1 回量として頓用する。 2 歳以上 4 歳未満 1 錠 4 歳以上 7 歳未満 2 錠 7 歳以上 12 歳未満 3 錠 12 歳以上 15 歳未満 4 錠 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 ただし, 原則として 1 日 2 回までとし, 1 日最大量は下記の量を限度とする。 2 歳以上 4 歳未満 3 錠 4 歳以上 7 歳未満 6 錠 7 歳以上 12 歳未満 9 錠 12 歳以上 15 歳未満 12 錠 また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

評価判定: 効能・効果を「①頭痛②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) ③歯痛 (ただし, ①②についてウイルス性によると思われるものは除く)」と改め, 用法・用量についても, それに伴い適切なものに改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが、関連性を疑わせる疫学調査報告がある。15歳未満の水痘、インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

〔ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウィルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、GOT・GPT・LDH・CPKの急激上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖症等が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕

(2) 解熱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。

(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。

- 1) 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 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。

過度の体温下降、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) 高齢者及び小児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。

(8) 手術前1週間以内にアスピリンを投与した例で失血量が有意に増加したとの報告があるので、術前の投与は慎重に行うこと。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤及び本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 消化性潰瘍のある患者
- (3) 重篤な血液の異常のある患者
- (4) 重篤な肝障害のある患者
- (5) 重篤な腎障害のある患者
- (6) 重篤な心機能不全のある患者
- (7) 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

### 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

### 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血薬（ワルファリン等）

糖尿病用薬（インシュリン製剤及びトルブタミド等）

(2) テトラサイクリン系抗生物質の消化管吸収を抑制するおそれがあるので、これらの抗生物質と併用する場合は慎重に投与すること。

(3) リチウム製剤との併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(4) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

### 5. 副作用

(1) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剝脱性皮膚炎があらわれるこ

とがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 血液 まれに再生不良性貧血、貧血、白血球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4) 消化器 消化管出血、食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、便秘等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。

(6) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがある。

(8) その他 過呼吸、代謝性アシドーシス等があらわれた場合には、血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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。

## 7. 妊婦への投与

(1) アスピリンは動物実験で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告があるので、妊婦（約12週以内あるいは妊娠末期）又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

(2) アスピリンは妊娠末期のラットに投与した実験で弱い胎子の動脈管収縮が報告されている。

販売名  
小児用バファリン

会社名  
ライオン(株)

(2) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (1) (その 12)

1. アルクロフェナク (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患の鎮痛・消炎 骨、関節及び軟部組織の退行変性・炎症性疾患（腰痛症、頸肩腕症候群・肩関節周囲炎、変形性関節症・変形性脊椎症、顎関節症）、膀胱炎、骨盤内炎症、会陰創傷、歯科・口腔外科領域における急性炎症性疾患 外傷、手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎 下記疾患の鎮痛、消炎、解熱 急性上気道炎</p>	<p>①下記疾患の鎮痛・消炎 骨、関節及び軟部組織の退行変性・炎症性疾患（腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症、変形性脊椎症、顎関節症）、膀胱炎、骨盤内炎症、会陰創傷、歯科・口腔外科領域における急性炎症性疾患 ②外傷、手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎 ③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）</p>
用法・用量	<p>通常成人 1 日 4～6 カプセル（または錠）を 3～4 回に分け経口投与する。また、頓用する場合には 2～3 カプセル（または錠）を経口投与する。ただし、頓用は 1 日 2 回を限度とする。なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	<p>①② 通常、成人にはアルクロフェナクとして、1 日 1000 mg～1500 mg を 3～4 回に分けて経口投与する。また、頓用の場合には 500～750 mg を経口投与する。ただし、頓用は 1 日 2 回を限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ③ 通常、成人にはアルクロフェナクとして、1 回 500～750 mg を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1 日 2 回までとし、1 日最大 2250 mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

評価判定：効能・効果「下記疾患の鎮痛、消炎、解熱：急性上気道炎」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) 過敏症状を予測するため十分な問診を行う

こと。

(2) 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。



(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、次の事項を考慮すること。

1) 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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(4) 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。

1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

(5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

過度の体温下降、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。

(6) 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を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

(7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(8) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 重篤な心機能不全のある患者

(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

## 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能異常のある患者

(7) 過敏症の既往歴のある患者

(8) 気管支喘息のある患者

(9) 高齢者

## 4. 相互作用

リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

## 5. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、浮腫等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。

(2) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、このような場合は投与を中止すること。

(3) 過敏症 ときに発疹・瘙癢感等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(4) 肝臓 まれに GOT、GPT の上昇があらわれることがある。

(5) 消化器 ときに食欲不振、胸やけ、悪心、胃痛、下痢、便秘、また、まれに口渇、口内炎等があらわれることがある。

(6) 精神神経系 ときに眠気、頭痛・頭重、倦怠感、また、まれにめまい等があらわれることがある。

(7) 循環器 まれに動悸、息苦しさ等があらわれることがある。

(8) 腎臓 まれに血尿、蛋白尿、血清クレアチニン上昇等があらわれることがある。

(9) その他 まれに浮腫、しびれ感、血小板機

能低下（出血時間の延長）があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い

胎児の動脈管収縮が報告されている。

(3) 授乳婦へ投与する場合は授乳を避けさせること。

## 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名	会社名
アピロジャスト	(株)陽進堂
アロピジン錠	中外製薬(株)
アロピジンカプセル	〃
プレクロン錠	(株)イセイ
ラスカージン錠	寿製薬(株)
ラスカージン「カプセル」	〃

## 2. イブプロフェン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、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>下記疾患の消炎・解熱 かぜ症候群、急性気管支炎、慢性気管支炎の急性増悪期</p> <p>手術並びに外傷後の消炎・鎮痛</p>	<p>①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、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>②手術並びに外傷後の消炎・鎮痛</p> <p>③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)</p>
用法・用量	<p>イブプロフェンとして、通常、成人は1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5～7歳1日量200～300mg、8～10歳1日量300～400mg、11～15歳1日量400～600mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>	<p>①② 承認内容に同じ</p> <p>③ 通常、成人にはイブプロフェンとして、1回量200mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大600mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

評価判定：効能・効果「下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：上気道炎（咽頭炎，喉頭炎）」及び「下記疾患の消炎・解熱：かぜ症候群等」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(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（慢性関節リウマチ等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

1) 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。

2) 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。

1) 急性炎症，疼痛，発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温下降，虚脱，四肢冷却等があらわれることがあるので，特に高熱を伴う幼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) 高齢者及び小児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。

### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 重篤な心機能不全のある患者

(6) 重篤な高血圧症のある患者

(7) 本剤の成分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よる喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

### 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能異常のある患者

(7) 高血圧症のある患者

(8) 過敏症の既往歴のある患者

(9) 気管支喘息のある患者

(10) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者

(11) MCTD（混合性結合組織病）の患者

(12) 潰瘍性大腸炎の患者

(13) クロウン氏病の患者

(14) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）及び小児

### 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強するおそれがあるので，併用する場合には慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）

(2) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し，リチウム中毒を呈したとの報告があるので，併用する場合には観察を十分に行い，慎重に投与すること。

(3) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

## チアジド系利尿薬

### 5. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

(3) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、消化不良、下痢、胃部不快感が、また、まれに口渇、口内炎、腹部膨満感、便秘等があらわれることがある。

(4) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）又は中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(5) 肝臓 まれに黄疸、GOT・GPT・Al-Pの上昇等があらわれることがある。

(6) 腎臓 まれに急性腎不全、ネフローゼ症候群を起こすことがあるので、乏尿、血尿等の症状及び尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 過敏症 まれに喘息発作の誘発、また、ときに発疹、癢痒感が、また、まれに蕁麻疹、湿疹、紫斑等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

#### (8) 感覚器

- 1) 視覚 まれに霧視等の視覚異常があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- 2) 聴覚 まれに難聴、耳鳴等があらわれることがある。
- 3) 味覚 まれに味覚異常があらわれることがある。

### (9) 精神神経系

1) まれに無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等の症状）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。特に SLE 又は MCTD の患者に発現しやすい。

2) ときに頭痛、眠気、めまい、不眠、抑うつ等があらわれることがある。

(10) 循環器 まれに血圧低下、血圧上昇、動悸等があらわれることがある。

(11) その他 ときに浮腫が、また、まれに倦怠感、発熱、鼻出血等があらわれることがある。

### 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で胎毒性（高投与量群で着床数及び生仔数の抑制がみられている）が報告されており、また、ヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

(2) 他の解熱鎮痛消炎剤で胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。

(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔の動脈管収縮が報告されている。

(4) 母乳中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

### 8. 新生児、乳児及び4歳以下の幼児への投与

新生児、乳児及び4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

販売名	会社名
I.B.-20%「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)
I.B.-100「ヒシヤマ」	〃
I.B.-200「ヒシヤマ」	〃
アンフラゲン錠 100	太田製薬(株)

イブテス細粒「200 mg」	小林化工(株)	ドンジャスト B	堀田薬品合成(株)
イブテス細粒「500 mg」	〃	ナギフェン顆粒	(株)イセイ
イブテス錠	〃	ナギフェン錠	〃
イブテス錠 200	〃	ナギフェン D	〃
イブプロシン G	日清製薬(株)	ナクチニン錠	日本商事(株)
イブプロシン	〃	ナパセチン細粒	富山化学工業(株)
イブプロフェン錠 100	共和薬品工業(株)	ナパセチン錠	〃
「アメル」		ノブゲン錠	鐘紡(株)
イブプロフェン細粒	東洋ファルマー(株)		一カネボウ薬品(株)
イブプロフェン錠	〃	パントロップ錠	日本臓器製薬(株)
イブプロフェン錠 200	〃	フェスコリン細粒	藤沢アストラ(株)
イブプロフェン錠	大蔵製薬(株)	フェスコリン錠	〃
「オークラ」		ブチレニン顆粒	(株)三和化学研究所
イブプロフェン顆粒	辰巳化学(株)	ブチレニン錠	〃
「タツミ」		ブブロン細粒	東和薬品(株)
イブプロフェン錠	〃	ブブロン錠	〃
「タツミ」		ブブロン錠 200	〃
イブプロフェン錠	〃	ブルファニック顆粒 40%	大洋薬品工業(株)
「タツミ」 200		ブルファニック	〃
イブプロフェン顆粒	大原薬品工業(株)	ブルフェン散	科研製薬(株)
「ホクエイ」		ブルフェン顆粒	〃
イブプロフェン錠	〃	ブルフェン錠	〃
「ホクエイ」		ブルフェン錠 200	〃
イブプロフェン錠 200	〃	ペイトン錠 100	(株)仁丹ドルフ
「ホクエイ」		ユニブロン錠	昭和薬品化工(株)
イブプロフェン錠(陽進)	(株)陽進堂	ロイデニン錠 200	〃
イブプロフェン-K 錠	小林薬品工業(株)	ラミドンコーワ細粒	興和(株)
エポブロン錠	小野薬品工業(株)	「500 mg」	
クルゾシン	進化製薬(株)	ラミドンコーワ錠 200	〃
グルテシン錠	大興製薬(株)	ランデールン顆粒	鶴原製薬(株)
スパプロフェン	日本医薬品工業(株)	ランデールン錠	〃
セデナフェン顆粒	大正薬品工業(株)		
セデナフェン錠	〃		
セデナフェン錠・200	〃		

### 3. インドメタシン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(徐放カプセル剤及び非徐放カプセル剤)</p> <p>下記疾患の消炎、鎮痛、解熱</p> <p>慢性関節リウマチ，変形性脊椎症，変形性関節症，腰痛症，痛風発作，肩胛関節周囲炎，咽喉頭炎，急性中耳炎，症候性神経痛，膀胱炎，前立腺炎，歯痛，顎関節症，歯槽骨膜炎，多形滲出性紅斑，結節性紅斑，掌蹠膿疱症</p> <p>手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</p>	<p>(徐放カプセル剤及び非徐放カプセル剤)</p> <p>①下記疾患の消炎・鎮痛・解熱</p> <p>慢性関節リウマチ，変形性脊椎症，変形性関節症，腰痛症，痛風発作，肩胛関節周囲炎，急性中耳炎，症候性神経痛，膀胱炎，前立腺炎，歯痛，顎関節症，歯槽骨膜炎，多形滲出性紅斑，結節性紅斑，掌蹠膿疱症</p> <p>②手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</p> <p>③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>
用法・用量	<p>(徐放カプセル剤)</p> <p>通常成人には，インドメタシンとして1回25mgを1日2回経口投与する。症状により，1回37.5mgを1日2回経口投与する。</p> <p>(非徐放カプセル剤)</p> <p>通常，成人1回1カプセル(25mg)を1日1～3回経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。本剤の極量は1日200mgである。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>	<p>(徐放カプセル剤)</p> <p>①②</p> <p>承認内容に同じ</p> <p>(非徐放カプセル剤)</p> <p>①②</p> <p>通常，成人にはインドメタシンとして，1回25mgを1日1～3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>(徐放カプセル剤及び非徐放カプセル剤)</p> <p>③</p> <p>通常，成人にはインドメタシンとして，1回25mgを頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として1日2回までとし，1日最大75mgを限度とする。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

※徐放剤以外は下線部再評価対象

評価判定：効能・効果「下記疾患の消炎，鎮痛，解熱：咽喉頭炎」について，「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）」と改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

(徐放製剤)

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(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) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、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。

(3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、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。

1) 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、肝機能検査及び眼科的検査等）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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(4) 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。

1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

(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、適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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。

(8) 眠気、めまい、ふらつき感等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

### 2. 次の患者には投与をしないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(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

(7) 重篤な肺炎の患者

(8) 本剤の成分又はサルチル酸系化合物（アスピリン等）に対して過敏症の既往歴のある患者

(9) 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

(10) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦・授乳婦への投与」の項参照）

(11) ジフルニサル、トリアムテレンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチに対して投与する場合には慎重に投与すること。

小児（「小児への投与」の項参照）

### 4. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能異常のある患者

(7) 高血圧症の患者

(8) 肺炎の患者

(9) 過敏症の既往歴のある患者

(10) てんかん、パーキンソン症候群等の中枢神経系疾患のある患者（これらの症状を悪化させるおそれがある。）

(11) 気管支喘息のある患者

(12) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者

(13) 潰瘍性大腸炎の患者

(14) クローン氏病の患者

(15) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 5. 相互作用

(1) ジフルニサルとの併用により、重大な胃腸

出血があらわれたとの報告があるので、併用しないこと。

(2) 次の医薬品との併用により相互に副作用が増強されることがあるので、併用は避けること。

トリアムテレン（急性腎不全を起こすことがある。）

(3) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

プロベネシド

(4) 次の医薬品との併用により本剤の作用が減弱されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

アスピリン

(5) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

リチウム製剤（リチウム中毒を呈したとの報告がある。）

メトトレキサート

(6) 次の医薬品の作用を減弱することがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

$\beta$ -遮断薬

カプトプリル，エナラプリル

チアジド系利尿薬

フロセミド

## 6. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等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。

(2) 消化器 まれに消化性潰瘍、S状結腸病変部位における穿孔、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、限局性回腸炎等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

また、腹痛、ときに食欲不振、腹部膨満感、消化不良、口渇、悪心・嘔吐、胃炎、下痢、軟便、便秘、まれに腭炎、口内炎等があらわれることがある。

(3) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、

貧血、顆粒球減少、血小板減少、紫斑病、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を注意すること。

(4) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、脱毛、結節性紅斑等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 過敏症 まれに喘息発作等の急性呼吸障害、発疹、掻痒、蕁麻疹、血管浮腫、脈管炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## (6) 感覚器

1) 慢性関節リウマチ患者等に長期連用して、まれに角膜混濁、網膜障害があらわれることがある。前駆症状（霧視等の視覚異常）があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

2) まれに結膜炎、眼窩及びその周囲の疼痛等があらわれることがある。

3) まれに難聴、耳鳴り等があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに急性腎不全、ネフローゼ症候群を起こすことがあるので、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 肝臓 まれに、肝障害、黄疸、GOT・GPTの上昇等があらわれることがある。

(9) 精神神経系 頭痛、ときに眠気、めまい、ふらつき感、脱力感、疲労、神経過敏、知覚異常、また、まれに痙攣、抑うつ、不眠、昏睡、不安、錯乱、離人症、振戦、失神、末梢神経炎等があらわれることがある。症状が激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止すること。

(10) 循環器 まれに動悸、血圧上昇等があらわれることがある。

(11) その他 ときに浮腫、不快、胸痛、まれにほてり、発汗亢進、頻尿、尿糖、高血糖、鼻出血、



性器出血があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 8. 妊婦・授乳婦への投与

（1）妊娠中の投与に関し、次のような報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

1) 妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児の動脈管収縮、羊水過少症、新生児腎不全が起きたとの報告がある。

2) 動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。

（2）母乳中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 9. 小児への投与

小児に対する安全性は確立されておらず、また、経口投与時の小児で大量投与により、重篤な副作用（感染症の不顕化、肝炎）が報告されているので、他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチの場合にのみ本剤の投与を考慮するとともに、投与する場合には必要最小限の使用にとどめるなど、慎重に投与すること。

（徐放製剤を除く）

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

（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）患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、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。

（3）慢性疾患（慢性関節リウマチ、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。

1) 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、肝機能検査及び眼科的検査等）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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

（4）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。

1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し、投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

（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、適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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。

（8）眠気、めまい、ふらつき感等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

（1）消化性潰瘍のある患者

（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

（4）重篤な腎障害のある患者

（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

（7）重篤な膀胱炎の患者

（8）本剤の成分又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）に対して過敏症の既往歴のある患者

（9）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

（10）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

（11）ジフルニサル、トリウムテレンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチに対して投与する場合には慎重に投与すること。

小児（「小児への投与」の項参照）

4. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 高血圧症の患者
- (8) 肺炎の患者
- (9) 過敏症の既往歴のある患者
- (10) てんかん、パーキンソン症候群等の中樞神経系疾患のある患者（これらの症状を悪化させるおそれがある。）
- (11) 気管支喘息のある患者
- (12) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者
- (13) 潰瘍性大腸炎の患者
- (14) クロウン氏病の患者
- (15) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

5. 相互作用

(1) ジフルニサルとの併用により、重大な胃腸出血があらわれたとの報告があるので、併用しないこと。

(2) 次の医薬品との併用により相互に副作用が増強されることがあるので、併用は避けること。

トリアムテレン（急性腎不全を起こすことがある。）

(3) 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

プロベネシド

(4) 次の医薬品との併用により本剤の作用が減弱されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

アスピリン

(5) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

1) クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

2) リチウム製剤（リチウム中毒を呈したとの報告がある。）

3) メトトレキサート

(6) 次の医薬品の作用を減弱することがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

1)  $\beta$ -遮断薬

2) カプトプリル、エナラプリル

3) チアジド系利尿薬

4) フロセミド

6. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等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。

(2) 消化器 まれに消化性潰瘍、S状結腸病変部位における穿孔、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、限局性回腸炎等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、腹痛、ときに食欲不振、腹部膨満感、消化不良、口渇、悪心・嘔吐、胃炎、下痢、軟便、便秘、まれに肺炎、口内炎等があらわれることがある。

(3) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、貧血、顆粒球減少、血小板減少、紫斑病、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

(4) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、脱毛、結節性紅斑等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 過敏症 まれに喘息発作等の急性呼吸障害、発疹、掻痒、蕁麻疹、血管浮腫、脈管炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(6) 感覚器

1) 慢性関節リウマチ患者等に長期連用し

て、まれに角膜混濁、網膜障害があらわれることがある。前駆症状（霧視等の視覚異常）があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

- 2) まれに結膜炎、眼窩及びその周囲の疼痛等があらわれることがある。
- 3) まれに難聴、耳鳴り等があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに急性腎不全、ネフローゼ症候群を起こすことがあるので、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 肝臓 まれに肝障害、黄疸、GOT・GPTの上昇等があらわれることがある。

(9) 精神神経系 頭痛、ときに眠気、めまい、ふらつき感、脱力感、疲労、神経過敏、知覚異常、また、まれに痙攣、抑うつ、不眠、昏睡、不安、錯乱、離人症、振戦、失神、末梢神経炎等があらわれることがある。症状が激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止すること。

(10) 循環器 まれに動悸、血圧上昇等があらわれることがある。

(11) その他 ときに浮腫、不快、胸痛、まれにほてり、発汗亢進、頻尿、尿糖、高血糖、鼻出血、性器出血があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 8. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関し、次のような報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

- 1) 妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)、胎児の動脈管収縮、羊水過少症、新生児腎不全が起きたとの報告がある。
- 2) 動物実験（マウス）で催奇形作用が報告

されている。

(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 9. 小児への投与

小児に対する安全性は確立されておらず、また、経口投与時の小児で大量投与により、重篤な副作用（感染症の不顕性化、肝炎）が報告されているので、他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチの場合にのみ本剤の投与を考慮するとともに、投与する場合には必要最小限の使用にとどめるなど、慎重に投与すること。

## 10. 適用上の注意

胃腸障害の発現を少なくするため、食直後に投与、又は食物、ミルク、制酸剤等と共に服用することが望ましい。

販売名	会社名
インダシンカプセル	萬有製薬(株)
インダシンR	〃
インダシンR 37.5	〃
インテバンカプセル	住友製薬(株)
インテバン SP	〃
インデラニック TR カプセル	大洋薬品工業(株)
インドメタシン SP	マルコ製薬(株)
インドメタシンカプセル 25「イセイ」	(株)イセイ
インドメタシンカプセル シオエ 25	シオエ製薬(株) —日本新薬(株)
インドメタシンカプセル SV 25	進化製薬(株)
インドメタシンカプセル SV 37.5	〃
インドメタシンカプセル (ツルハラ)	鶴原製薬(株)
インドメタシンカプセル 「ヨウシン」	(株)陽進堂
インメシン PL 25 プロアリシン	日新製薬(株)(山形) 前田薬品工業(株) —藤沢アストラ(株)

#### 4. エピリゾール（別名メピリゾール）（114）

（経口）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	手術ならびに外傷後の消炎・鎮痛 下記疾患の消炎・鎮痛 腰痛症、頸肩腕症候群、関節症、神経痛、急性上気道炎（扁桃炎、咽・喉頭炎、感冒）、膀胱炎、子宮付属器炎、会陰裂傷、抜歯、智歯周囲炎、歯髄炎、慢性関節リウマチ	①手術ならびに外傷後の消炎・鎮痛 ②下記疾患の消炎・鎮痛 腰痛症、頸肩腕症候群、関節症、神経痛、膀胱炎、子宮付属器炎、会陰裂傷、抜歯、智歯周囲炎、歯髄炎、慢性関節リウマチ ③下記疾患の鎮痛 急性上気道炎
用法・用量	通常成人1日量エピリゾールとして150mg～450mgを1日2回～4回に分けて経口投与する。ただし慢性関節リウマチにはエピリゾール1日量600mgを経口投与する。年齢、症状に応じて適宜増減する。	①② 承認内容に同じ ③ 通常、成人にはエピリゾールとして、1回量50mg～150mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大450mgを限度とする。

評価判定：効能・効果「下記疾患の消炎・鎮痛：急性上気道炎（扁桃炎、咽・喉頭炎、感冒）」について、「下記疾患の鎮痛：急性上気道炎」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

\*再評価指定時の一般名はメピリゾールであったが、現在の局方名はエピリゾール（別名メピリゾール）となっている。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

(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) 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。

1) 急性炎症、疼痛の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

(3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査および肝機能検査等）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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(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。

(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) 高齢者及び小児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。

(8) めまい、眠気があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(6) 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

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 過敏症の既往歴のある患者
- (2) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 気管支喘息のある患者
- (7) 高齢者

## 4. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難等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。

(2) 過敏症 ときに発疹、また、まれに掻痒感等があらわれることがあるので、このような症状

があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 消化器 ときに胃痛、腹痛、食欲不振、腹部膨満感、悪心・嘔吐、下痢及び便秘、口内炎等があらわれることがある。

(4) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、また、まれに不眠、眠気等があらわれることがある。

(5) その他 まれに浮腫があらわれることがある。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

(2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

販売名	会社名
アナロック錠	ファイザー製薬(株)
アリピセロン錠 100	東和薬品(株)
ノイリトンG	(株)イセイ
ノイリトンD錠	〃
メピリジャスト顆粒	堀田薬品合成(株)
メピリジャスト錠 100	〃
メプロキサール錠 100	長生堂製薬(株)
メブロンG	第一製薬(株)
メブロン錠	〃
メルリン顆粒	辰巳化学(株)
メルリン錠「100」	〃

## 5. 塩酸チアラミド (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>各科領域の手術後ならびに外傷後の鎮痛・消炎            下記疾患の鎮痛・消炎            上気道炎症（感冒，咽・喉頭炎，扁桃炎），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</p>	<p>①各科領域の手術後ならびに外傷後の鎮痛・消炎            ②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            ③抜歯後の鎮痛・消炎            ④下記疾患の鎮痛            急性上気道炎</p>
用法・用量	<p>通常，成人にはチアラミドとして1回100mgを1日3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	<p>①～③            通常，成人には塩酸チアラミドとして，1回110.2mg（チアラミドとして100mg）を1日3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。            ④            通常，成人には塩酸チアラミドとして，1回110.2mg（チアラミドとして100mg）を頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として1日2回までとし，1日最大330.6mg（チアラミドとして300mg）を限度とする。</p>

評価判定：効能・効果「下記疾患の鎮痛・消炎：上気道炎症（感冒，咽・喉頭炎，扁桃炎）」について，「下記疾患の鎮痛：急性上気道炎」と改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

(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) 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。

- 1) 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

(3) 患者の状態を十分観察し，副作用の発現に留意すること。

(4) 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を併用し，観察を十分行い慎重に投与すること。

と。

(5) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(6) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(6) 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

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 痙攣発作の既往歴のある患者（発作を誘発するおそれがある）
- (2) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 過敏症の既往歴のある患者
- (7) 気管支喘息のある患者
- (8) 高齢者

## 4. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 まれにアナフィラキシー様症状、また、ときに発疹等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 消化器 ときに食欲不振、悪心、胸やけ、腹部膨満感、腹痛、また、まれに下痢、便秘、嘔吐、口渇等があらわれることがある。

(4) 精神・神経系 まれに頭痛、めまい・ふらつき、不眠、眠気等があらわれることがある。

(5) その他 まれに浮腫、倦怠感等があらわれることがある。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## 7. その他

過量投与により、意識喪失、痙攣発作、振戦が起ることが報告されている。

販売名	会社名
アセピロ細粒	大原薬品工業(株)
アセピロ錠	〃
アリシドン細粒 20%	帝国化学産業(株)
アリシドン錠 100 mg	〃
インレット錠「50」	辰巳化学(株)
インレット錠「100」	〃
コレンソール錠・100	東和薬品(株)
ストラマニック錠 100	大洋薬品工業(株)
セイクロミド錠 100	(株)エム・エフ製剤 研究所
セラミタール錠	長生堂製薬(株)
ソラントール細粒 20%	藤沢薬品工業(株)
ソラントール錠 50 mg	〃
ソラントール錠 100 mg	〃
ソレントミン細粒 (20%)	大正薬品工業(株)
ソレントミン錠	〃
ソレントミン錠 100 mg	〃
チアラミドール錠 100	日新製薬(株) (山形)
チアラポロン錠	海外製薬(株)
チスゲタール錠	鶴原製薬(株)
ドミソール錠 50	進化製薬(株)
ドミソール錠 100	〃
トランポール錠	岩城製薬(株)

ファイドミン錠	(株)陽進堂	ロバルミン細粒	共和薬品工業(株)
ラミタール錠	日本医薬品工業(株)	ロバルミン錠 50 mg	//
ロイミチン錠	菱山製薬(株)	ロバルミン錠 100 mg	//

## 6. 塩酸チノリジン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患の鎮痛・消炎            外傷後、手術後、泌尿器科における検査後、急性上気道炎（咽・喉頭炎、扁桃炎、感冒）、耳炎・耳癰・鼻癰、慢性関節リウマチ・関節炎、頸椎椎間板症・変形性頸椎症による頸腕症候群、外傷性頸椎症、尿道・膀胱炎、副睾丸炎、前立腺炎、歯根膜炎・歯槽骨炎、歯髄炎</p> <p>下記諸症状の鎮痛            腰・背痛、関節痛、抜歯・切開痛、麦粒腫</p>	<p>①下記疾患の鎮痛・消炎            外傷後、手術後、泌尿器科における検査後、耳炎、耳癰、鼻癰、慢性関節リウマチ、関節炎、頸椎椎間板症・変形性頸椎症による頸腕症候群、外傷性頸椎症、尿道・膀胱炎、副睾丸炎、前立腺炎、歯根膜炎・歯槽骨炎、歯髄炎</p> <p>②下記諸症状の鎮痛            腰・背痛、関節痛、抜歯・切開痛、麦粒腫</p> <p>③下記疾患の鎮痛            急性上気道炎</p>
用法・用量	<p>通常成人に対してチノリジンとして1回50～100 mgを1日3回経口投与する。必要に応じて、就寝時1回量を追加投与する。頓用には1回チノリジンとして100～200 mgを経口投与する。感染症疾患に対して化学療法剤を併用するのが望ましい。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>①②            通常、成人にはチノリジンとして1回50～100 mgを1日3回経口投与する。必要に応じて、就寝時1回量を追加投与する。頓用にはチノリジンとして1回100～200 mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>③            通常、成人にはチノリジンとして1回50～100 mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大300 mgを限度とする。</p>

評価判定：効能・効果「下記疾患の鎮痛・消炎：急性上気道炎（咽・喉頭炎、扁桃炎、感冒）」について、「下記疾患の鎮痛：急性上気道炎」と改め、用法・用量について、それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

### 1. 一般的注意

(1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法でなく、対症療法であることに留意すること。

(2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

1) 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。

2) 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。

1) 急性炎症、疼痛の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温降下、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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(6) 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

## 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 肝障害又はその既往歴のある患者

(4) 腎障害又はその既往歴のある患者

(5) 過敏症の既往歴のある患者

(6) 気管支喘息のある患者

(7) 高齢者

## 4. 副作用

(1) 過敏症 まれに発疹、蕁麻疹及び痒痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 肝臓 まれに黄疸及び GOT、GPT の上昇等があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、胃部不快感、また、まれに下痢、便秘、口内炎及び口渇等があらわれることがある。

(4) 精神・神経系 まれに眠気、めまい及び倦怠感等があらわれることがある。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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。（「一般的注意」の項参照。）

## 6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

販売名

ノンフラミンカプセル

会社名

吉富製薬(株)

## 7. ケトプロフェン (114)

経口（徐放錠を除く）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎・解熱 慢性関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症， 頸肩腕症候群，症候性神経痛，肩関節周囲炎， 急性上気道炎</p> <p>下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 帯状疱疹，多形滲出性紅斑，結節性紅斑</p> <p>外傷ならびに手術後の鎮痛・消炎</p>	<p>①下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎・解熱 慢性関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症， 頸肩腕症候群，症候性神経痛，肩関節周囲炎</p> <p>②下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 帯状疱疹，多形滲出性紅斑，結節性紅斑</p> <p>③外傷ならびに手術後の鎮痛・消炎</p> <p>④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）</p>
用法・用量	<p>通常，成人にはケトプロフェンとして1回50mg，1日3回食後に経口投与する。ただし，年齢，症状により適宜増減する。</p>	<p>①～③ 承認内容と同じ</p> <p>④ 通常，成人にはケトプロフェンとして1回50mgを頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として1日2回までとし，1日最大150mgを限度とする。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

評価判定：効能・効果「下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎・解熱：急性上気道炎」について、「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）」と改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

(1) 過敏症状を予測するため十分な問診を行うこと。

(2) 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。

(3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ，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。

- 1) 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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(4) 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。

1) 急性炎症，疼痛，発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

(5) 患者の状態を十分観察し，副作用の発現に留意すること。

過度の体温下降，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。

(6) 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を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(8) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

- (8) 塩酸シプロフロキサシンを投与中の患者

## 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

## 4. 相互作用

(1) 塩酸シプロフロキサシンとの併用により、まれに痙攣を起こすことがあるので、併用を避けること。また、他のニューキノロン系抗菌剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。

- (2) メトトレキサートとの併用により、メトト

レキサートの作用を増強させることがあるので、併用する場合にはメトトレキサートを減量するなど慎重に投与すること。

(3) リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(4) 次の医薬品の作用を減弱するおそれがある。

チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 ときに発疹、痒痒感、また、まれにアナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難）等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また、ときに食欲不振、消化不良、胃部不快感、胃痛、悪心・嘔吐、下痢、便秘、口渇、口内炎等があらわれることがある。

(4) 肝臓 まれに GOT、GPT の上昇等があらわれることがある。

(5) 腎臓 まれにネフローゼ症候群があらわれることがある。

(6) 血液 ときに貧血、また、まれに顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

(7) 皮膚 まれに中毒性表皮壊死症（Leyll 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(8) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、眠気、また、まれに不眠等があらわれることがある。

(9) その他 ときに浮腫、倦怠感等があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で周産期投与による分娩遅延、また、妊娠末期投与による胎児の動脈管収縮が報告されている。

(2) 妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

## 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名	会社名
オルヂス	北陸製薬(株)
オルヂス 50	〃
カピステン	キッセイ薬品工業(株)
カピステン 50	〃
ケトステンカプセル	大原薬品工業(株)
ケトブン KP	(株)イセイ
ケトブラールカプセル	東和薬品(株)
ケトプロ「カプセル」	菱山製薬(株)
セデナルンカプセル	大正薬品工業(株)
トーベリック	東洋ファルマー(株)
メナミンカプセル 50	ローヌ・プーラン ローラー(株) 一中外製薬(株)

## 8. ジクロフェナクナトリウム (114)

(経口、経直腸)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(経口剤)</p> <p>下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、かぜ症候群、咽喉頭炎、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症</p> <p>手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>(坐剤)</p> <p>下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛</p> <p>手術後の鎮痛・消炎</p> <p><u>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急性上気道炎の緊急解熱</u></p>	<p>(経口剤)</p> <p>①下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症</p> <p>②手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>③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）</p> <p>(坐剤)</p> <p>下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛</p> <p>手術後の鎮痛・消炎</p> <p><u>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急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱</u></p>

用法  
・  
用量

(経口剤)

通常、成人には1日量75~100 mgとし原則として3回に分け経口投与する。また、頓用する場合には25~50 mgとする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

(坐剤)

成人：ジクロフェナクナトリウムとして通常1回25~50 mgを1日1~2回、直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。

小児：ジクロフェナクナトリウムとして1回の投与に体重1 kgあたり0.5~1.0 mgを1日1~2回、直腸内に挿入する。なお、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から投与を開始すること。

年齢別投与量の目安は1回量として下記のとおりである。

1歳以上3歳未満：6.25 mg

3歳以上6歳未満：6.25~12.5 mg

6歳以上9歳未満：12.5 mg

9歳以上12歳未満：12.5~25 mg

(経口剤)

①②

承認内容と同じ

③

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25~50 mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大100 mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

(坐剤)

承認内容と同じ

※坐剤のみ、下線部再評価対象

評価判定：経口剤の効能・効果「下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎：かぜ症候群，咽喉頭炎」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

坐剤の効能・効果「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急性上気道炎の緊急解熱」について「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急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱」と改めた。

(経口)

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(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) 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。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を併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。

(3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、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。

1) 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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(4) 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。

1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

(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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 高齢者及び小児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。

(8) 本剤投与中に眠気、めまい、霧視を訴える患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 重篤な高血圧症のある患者

(6) 重篤な心機能不全のある患者

(7) 本剤の成分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よる喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

### 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 高血圧症のある患者

(7) 心機能障害のある患者

(8) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者

(9) 過敏症の既往歴のある患者

(10) 気管支喘息のある患者

(11) 潰瘍性大腸炎の患者

(12) クロウン病の患者

(13) 食道通過障害のある患者（「8. 適用上の注意」の項を参照）

(14) 高齢者及び小児（「6. 高齢者への投与」の項も参照）

### 4. 相互作用

(1) ニューキノロン系抗菌剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。

(2) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

リチウム製剤、ジゴキシン、メトトレキサート製剤

(3) 次の医薬品との併用により相互に作用が減弱されることがある。

アスピリン

(4) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

フロセミド、チアジド系利尿剤

(5) 次の医薬品との併用により相互に副作用(特に胃腸障害等)が増強されることがある。

#### 副腎皮質ステロイド剤

(6) クマリン系抗凝血剤との併用により、出血の危険性が増大するとの報告があるので、併用する場合には、血液凝固能検査等出血管理を十分にを行うこと。

(7) シクロスポリンの腎毒性を増強するとの報告があるので、併用する場合には腎機能に十分注意すること。

(8) トリアムテレンとの併用により急性腎不全があらわれたとの報告がある。

### 5. 副作用

(1) ショック まれにショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、浮腫、発疹、痒痒感等)があらわれることがあるので、このような症状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。

(2) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、下痢、まれに口内炎、口渴、便秘、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、痔炎等があらわれることがある。

(3) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、貧血、無顆粒球症、血小板減少、出血傾向、血小板機能低下(出血時間の延長)等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(4) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、光線過敏症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので、このような症状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。

(5) 肝臓 まれに黄疸、肝障害、GOT・GPT上昇等があらわれることがある。

(6) 腎臓 まれに急性腎不全(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)、ネフローゼ症候群を起こすことがあ

るので、乏尿、血尿等の症状及び尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 過敏症 まれに喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫、また、ときに発疹、蕁麻疹等があらわれることがあるので、このような症状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。

(8) 精神・神経系 まれに頭痛、眠気、めまい、不眠、神経過敏、しびれ、振戦、錯乱、幻覚、痙攣等があらわれることがある。

(9) 呼吸器 まれに間質性肺炎があらわれることがある。

(10) 感覚器 まれに霧視等の視覚異常、耳鳴、味覚障害等があらわれることがある。

(11) 循環器 まれに血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈、うっ血性心不全等があらわれることがある。

(12) その他 ときに浮腫、また、まれに全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛があらわれることがある。

### 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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。(「1. 一般的注意」の項(2)参照。)

### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)が起きたとの報告があるので、妊娠末期には投与しないことが望ましい。

(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔の動脈管収縮が報告されている。

(4) 子宮収縮を抑制することがある。

(5) 母乳中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

### 8. 適用上の注意

食道に停留し崩壊すると、食道潰瘍を起こすお

それがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。

## 9. その他

(1) ジクロフェナクナトリウムの投与により SLE 又は MCTD (混合性結合組織病) 等の患者に無菌性髄膜炎の症状があらわれたとの報告がある。

(2) 外国において以下の副作用が報告されている。

- 1) 精神・神経系 抑うつ, 不安, 記憶障害
- 2) 感覚器 聴覚障害

## (坐剤)

### 警告

幼小児・高齢者又は消耗性疾患の患者は、過度の体温下降・血圧低下によるショック症状が現れやすいので、これらの患者には特に慎重に投与すること。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(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) 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。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う幼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。

(3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、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。

1) 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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(4) 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。

1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

(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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 高齢者及び幼小児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。

(8) 本剤投与中に眠気、めまい、霧視を訴える患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

### 2. 次の患者には投与しないこと。

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な高血圧症のある患者
- (6) 重篤な心機能不全のある患者
- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- (8) 直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者
- (9) 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

### 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 高血圧症のある患者
- (7) 心機能障害のある患者
- (8) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者
- (9) 過敏症の既往歴のある患者
- (10) 気管支喘息のある患者
- (11) 潰瘍性大腸炎の患者



(12) クローン病の患者

(13) 高齢者及び幼小児（「6. 高齢者への投与」の項も参照）

#### 4. 相互作用

(1) ニューキノロン系抗菌剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。

(2) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

リチウム製剤、シゴキシン、メトトレキサート製剤

(3) 次の医薬品との併用により相互に作用が減弱されることがある。

アスピリン

(4) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

フロセミド、チアジド系利尿剤

(5) 次の医薬品との併用により相互に副作用（特に胃腸障害等）が増強されることがある。

副腎皮質ステロイド剤

(6) クマリン系抗凝血剤との併用により、出血の危険性が增大するとの報告があるので、併用する場合は、血液凝固能検査等出血管理を十分に行うこと。

(7) シクロスポリンの腎毒性を増強するとの報告があるので、併用する場合には腎機能に十分注意すること。

(8) トリアムテレンとの併用により急性腎不全があらわれたとの報告がある。

#### 5. 副作用

(1) ショック まれにショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、浮腫、発疹、痙攣感等）があらわれることがあるので、このような症状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。

(2) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、下痢、軟便及び直腸粘膜の刺激、まれに便秘、口内炎、小腸・大腸の潰瘍あるいは狭窄、出血性大腸炎、クロー

ン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎等があらわれることがある。

(3) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、貧血、無顆粒球症、血小板減少、出血傾向、血小板機能低下（出血時間の延長）等の血液障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(4) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、光線過敏症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、このような症状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。

(5) 肝臓 まれに黄疸、GOT・GPT 上昇等があらわれることがある。

(6) 腎臓 まれに急性腎不全（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）、ネフローゼ症候群を起こすことがあるので、乏尿、血尿等の症状及び尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 過敏症 まれに喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫、また、ときに発疹、蕁麻疹等があらわれることがあるので、このような症状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。

(8) 精神・神経系 まれに頭痛、眠気、めまい、不眠、神経過敏症、しびれ、振戦、錯乱、幻覚、痙攣等があらわれることがある。

(9) 呼吸器 まれに間質性肺炎があらわれることがある。

(10) 感覚器 まれに霧視等の視覚異常、耳鳴、味覚障害等があらわれることがある。

(11) 循環器 まれに血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈、うっ血性心不全等があらわれることがある。

(12) その他 ときに浮腫、また、まれに全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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。

(〈警告〉及び「1. 一般的注意」の項(2)参照)

### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)が起きたとの報告があるので、妊娠末期には投与しないことが望ましい。

(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔の動脈管収縮が報告されている。

(4) 子宮収縮を抑制することがある。

(5) 母乳中へ移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

### 8. 新生児・乳児への投与

新生児及び乳児は、一般に体温調節機構が不完全なため、本剤の投与により過度の体温低下を起こす可能性があるため、新生児及び乳児には、過度の体温上昇等やむを得ない場合にのみ投与すること。

### 9. 適用上の注意

(1) 直腸投与による外用にのみ使用すること。

(2) 本剤はできるだけ排便後に投与すること。

### 10. その他

(1) ジクロフェナクナトリウムの投与によりSLE又はMCTD(混合性結合組織病)等の患者に無菌性髄膜炎の症状があらわれたとの報告がある。

(2) 外国において以下の副作用が報告されている。

- 1) 精神・神経系：抑うつ，不安，記憶障害
- 2) 感覚器：聴覚障害

イリナトロン錠

ガウテリン

クロルギー錠

サビスミン

サフラック錠

シグノール

シーコレン錠

ジクロフェナクナトリ

ウム錠「オークラ」

ジクロフェナクナトリ

ウム錠「ホクエイ」

ジフェナック錠

スゲストン

ソファリン

ソレルモン錠

ダイスパス錠

チカタレン錠

ドセル錠

ドンジャストA錠

ナボール

ニフレリール錠

ネオコレピリン錠

ネリオジン錠

バレタン錠

フェニタレン錠

ブレスン錠

プロフェナチン

「カプセル」

ベリス錠

ボナフェック錠

ボラボミン錠

ボルタレン錠

ボルマゲン錠

ミルナック錠

ヨウフェナック錠

辰巳化学(株)

宇治製薬(株)

日清製薬(株)

全星薬品工業(株)

日本新薬(株)

大正製薬(株)

日本医薬品工業(株)

大蔵製薬(株)

大原薬品工業(株)

小林化工(株)

進化製薬(株)

日本ケミファ(株)

東和薬品(株)

ダイト(株)

一扶桑薬品工業(株)

(株)イセイ

日本化薬(株)

堀田薬品合成(株)

エスエス製薬(株)

(株)模範薬品研究所

昭和薬品化工(株)

帝国化学産業(株)

東菱薬品工業(株)

長生堂製薬(株)

沢井製薬(株)

菱山製薬(株)

東京田辺製薬(株)

日新製薬(株)(山形)

鶴原製薬(株)

日本チバガイギー(株)

大正薬品工業(株)

阪急共栄物産(株)

(株)陽進堂

販売名	会社名
(経口剤)	
アスピゾン顆粒	共和薬品工業(株)
アスピゾン錠	〃
アデフロニック	大洋薬品工業(株)
アロンピンカプセルTY	東洋カプセル(株)

(坐剤)

アスピゾンズボ50mg 共和薬品工業(株)

アデフロニックズボ12.5 大洋薬品工業(株)

アデフロニックズボ25 〃

アダフロニックズポ 50	〃	ボナフェック坐剤 12.5	日新製薬(株) (山形)
アナバン坐剤 12.5	富士化学工業(株) 一興和(株)	ボナフェック坐剤 25	〃
アナバン坐剤 25	〃	ボナフェック坐剤 50	〃
アナバン坐剤 50	〃	ボラボミン坐剤	鶴原製薬(株)
ジクロニックズポ 12.5	(株)エム・エフ製剤 研究所	12.5 mg	
ジクロニックズポ 25	〃	ボラボミン坐剤 25 mg	〃
ジクロニックズポ 50	〃	※ボルタレンサポ	日本チバガイギー(株)
ジフェナック坐剤	小林化工(株)	12.5 mg	
ドンジャストA坐剤 25	堀田薬品合成(株)	※ボルタレンサポ 25 mg	〃
ドンジャストA坐剤 50	〃	ボルマゲン坐剤 25	大正薬品工業(株)
ネリオジン坐剤 12.5	帝国化学産業(株)	ボルマゲン坐剤 50	〃
ネリオジン坐剤 50	〃	ボンフェナック坐剤	京都薬品工業(株)
ピナナック坐剤 25	東光薬品工業(株)	12.5	一ゼリア新薬工業(株)
ピナナック坐剤 50	〃	ボンフェナック坐剤 25	〃
フェニタレン坐剤 12.5	長生堂製薬(株)	ボンフェナック坐剤 50	〃
フェニタレン坐剤 25	〃	メクロフェン坐剤 25	小玉(株)
フェニタレン坐剤 50	〃	メクロフェン坐剤 50	〃
ベギータ坐剤 12.5	シオノケミカル(株)	メリカット坐剤 12.5	太田製薬(株)ーテイコ
ベギータ坐剤 25	〃		メディックス(株)
ベギータ坐剤 50	〃	メリカット坐剤 25	〃
		メリカット坐剤 50	〃

## 9. トルメチンナトリウム (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症, 頸肩腕症候群, 腰背痛症 下記疾患の鎮痛・解熱 上気道炎 外傷ならびに手術後の鎮痛・消炎	①下記疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症, 頸肩腕症候群, 腰背痛症 ②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) ③外傷ならびに手術後の鎮痛・消炎

用法  
・  
用量

トルメチンとして、通常成人1回200mgを1日3回食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

①③

通常、成人にはトルメチンとして1回200mgを1日3回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

②

通常、成人にはトルメチンとして1回200mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大600mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

評価判定：効能・効果「下記疾患の鎮痛・解熱：上気道炎」について、「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）」と改め、用法・用量について、それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(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（変形性関節症）に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- 1) 長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査および肝機能検査等）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。

2) 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。

- 1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮して投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 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。

過度の体温下降、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およ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、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) 高齢者及び小児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。

(8) めまい、眠気があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) 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

(7) 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

3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者

- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者
- (10) 食道通過障害のある患者

#### 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合には、その医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン等)、メトトレキサート

(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤でリチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(3) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で次の医薬品の作用を減弱するとの報告がある。

チアジド系利尿薬

#### 5. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、癢痒感、悪寒、冷汗、呼吸困難、血圧低下等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。

(2) 過敏症 ときに発疹、癢痒感、発熱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(3) 肝臓 まれに GOT, GPT, ALP の上昇等があらわれることがあるので、このような異常があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 腎臓 まれにネフローゼ症候群等の腎障害があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。

(5) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。また、ときに嘔気、胃痛、胃部不快感、食欲不振、胃重感、胸やけ、腹痛、下痢、口内炎、また、まれに嘔吐、便秘等があらわれることがある。

(6) 血液 まれに溶血性貧血、無顆粒球症、血

小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

(7) 精神・神経系 まれに眠気、頭重、頭痛、めまい、耳鳴等があらわれることがある。

(8) その他 ときに浮腫、また、まれに口渇・口内乾燥感、胸部しめつけ感があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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(「一般的注意」の項参照)。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物における周産期・授乳期投与試験で死産児の増加、哺育児生存率の低下が報告されており、また、ヒトにおける妊娠・授乳期間中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

#### 8. 小児への投与

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)。

#### 9. 臨床検査値への影響

尿蛋白の検査においてスルホサリチル酸法により偽陽性を示すとの報告があるので、これを避けるため、煮沸法、試験紙法又はビウレット法により測定すること。

#### 10. 適用上の注意

食道に停留し、崩壊すると、食道潰瘍を起こすおそれがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意させること。

販売名	会社名
トレクチン錠 100 mg	大日本製薬(株)
トレクチン錠 200 mg	〃

10. ナプロキセン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患の消炎，鎮痛，解熱</p> <p><u>慢性関節リウマチ，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，急性上気道炎，月経困難症，带状疱疹</u></p> <p><u>外傷後ならびに手術後の消炎，鎮痛</u></p> <p>歯科・口腔外科領域における抜歯ならびに小手術後の消炎，鎮痛</p> <p>*一部の製剤については，線部の効能・効果を有しないものもある。</p>	<p>下記疾患の消炎，鎮痛，解熱</p> <p><u>慢性関節リウマチ，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，带状疱疹</u></p> <p><u>外傷後並びに手術後の消炎，鎮痛</u></p> <p>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</p> <p>*一部の製剤については，線部の効能・効果を有しないものもある。</p>
用法・用量	<p>(錠剤，細粒剤)</p> <p>通常成人にはナプロキセンとして1日量300～600 mg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を投与する。頓用する場合及び外傷後ならびに術後初回には300 mgを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。(300 mg カプセル剤)</p> <p>通常成人には1日量として本剤2カプセルを2回に分け，なるべく空腹時をさけて経口投与する。痛風発作には初回本剤2カプセルを経口投与する。頓用する場合及び外傷後ならびに術後初回には本剤1カプセルを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>なお，ナプロキセンの用法・用量は以下のとおりである。</p> <p>「通常成人には1日量として300～600 mg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を経口投与する。頓用する場合及び外傷後ならびに術後初回には300 mgを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。」</p>	<p>(錠剤，細粒剤)</p> <p>通常，成人にはナプロキセンとして1日量300～600 mg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を経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。(300 mg カプセル剤)</p> <p>通常，成人にはナプロキセンとして1日量600 mgを2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600 mg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を経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>なお，ナプロキセンの用法・用量は以下のとおりである。</p> <p>「通常，成人にはナプロキセンとして1日量300～600 mg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を経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。」</p>

評価判定：効能・効果のうち「下記疾患の消炎，鎮痛，解熱：急性上気道炎」については，提出された資料から有用性が確認できなかったため削除した。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(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（慢性関節リウマチ、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。

1) 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。

2) 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。

1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温降下、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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者

(6) 重篤な高血圧症のある患者

(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よる喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

### 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 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。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 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

(6) 心機能障害のある患者

(7) 高血圧症の患者

(8) 過敏症の既往歴のある患者

(9) 気管支喘息の患者

(10) 高齢者

### 4. 相互作用

(1) 血漿蛋白との結合性が高いので、ヒダントイン系抗てんかん剤、クマリン系抗凝血剤、サルファ剤、スルホニル尿素系血糖降下剤と併用する場合には、これらの薬剤の作用を増強するおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(2) プロベネシドとの併用により、本剤の血中濃度が上昇し半減期が延長するので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

(3) メトトレキサートの作用を増強するとの報告があるので、併用する場合には慎重に投与すること。

(4)  $\beta$ -遮断薬（プロプラノロール等）の降圧作用を減弱することがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

(5) ループ利尿薬（フロセミド、ピレタニド）及びチアジド系利尿薬の作用を減弱することがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

(6) リチウム製剤との併用により、血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に

投与すること。

(7) ACE阻害剤(カプトプリル)との併用により、腎障害を起こすことがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

(8) ジドブジンの代謝を抑制しジドブジンの血中濃度を上昇させることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

(9) ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン等)との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。

## 5. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 まれに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)、蕁麻疹、また、ときに発疹、掻痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、光線過敏症があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常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。

(4) 消化器 まれに胃腸出血、潰瘍があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに胃部不快感、胃痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、口内炎、まれに腹部膨満感、口渇等があらわれることがある。

(5) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

(6) 肝臓 まれに黄疸、GOT・GPTの上昇等があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに糸球体腎炎、間質性腎炎、腎乳頭壊死、ネフローゼ症候群、腎不全、血尿等の腎障害があらわれることがある。

(8) 精神神経系 ときに眠気、また、まれにめまい、頭痛、手足のしびれ感、耳鳴、聴力減退等があらわれることがある。

(9) その他 ときに浮腫、また、まれに心悸亢進、脱力感等があらわれることがある。なお、外国で表皮水疱症、表皮壊死、多形紅斑、胃腸穿孔、大腸炎、劇症肝炎、聴力障害、視力障害、痙攣、集中力低下、見当識障害、不眠症、無菌性髄膜炎、血管炎、脱毛等が報告されている。

## 6. 高齢者への投与

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(「一般的注意」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。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

(2) 動物実験で周産期投与により分娩遅延が報告されているので、妊娠末期には投与しないことが望ましい。

(3) 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。

(4) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

## 8. 乳児への投与

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。

## 9. 臨床検査値への影響

(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。



販売名	会社名		
アモンT 100	沢井製薬(株)	ナルセーフ錠	大原薬品工業(株)
サリチルロン錠	高田製薬(株)	ナロスチン錠	日清製薬(株)
トーキセン錠	東洋ファルマー(株)	ヘッドロン細粒	一(株)三和化学研究所
ナイキサン細粒	田辺製薬(株)	ヘッドロン錠	辰巳化学(株)
ナイキサン錠	〃	モノクロトン錠	〃
ナイキサンカプセル	〃	ラーセン錠	大正薬品工業(株)
ナプロキセン錠	菱山製薬(株)		扶桑薬品工業(株)
「ヒシヤマ」			

## 11. フェンブフェン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患の消炎，鎮痛，解熱</p> <p>慢性関節リウマチその他の膠原病に伴う関節炎，痛風発作，変形性関節症，腰痛症，頸肩腕症候群，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，上気道炎</p> <p>外傷後，手術後および抜歯後の炎症および腫脹の緩解</p> <p>*一部の製剤については，〃線部の効能・効果を有しないものもある。</p>	<p>下記疾患の消炎，鎮痛，解熱</p> <p>慢性関節リウマチその他の膠原病に伴う関節炎，痛風発作，変形性関節症，腰痛症，頸肩腕症候群，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎</p> <p>外傷後，手術後および抜歯後の炎症および腫脹の緩解</p> <p>*一部の製剤については，〃線部の効能・効果を有しないものもある。</p>
用法・用量	<p>フェンブフェンとして，通常，成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。痛風発作には，フェンブフェンとして，成人600mg～1000mgを1日1回，その後翌日から，通常，成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

評価判定：効能・効果のうち「下記疾患の消炎，鎮痛，解熱：上気道炎」については，提出された資料から有用性が確認できなかったため削除した。

使用上の注意

### 1. 一般的注意

- (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（慢性関節リウマチ，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。

- 1) 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。

2) 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。

1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し、投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温下降、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) 高齢者及び小児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。

(8) 本剤投与中に中枢神経系の副作用(眠気等)を訴える患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分に注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(6) 重篤な心機能不全のある患者

(7) 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

(8) 重篤な高血圧症の患者

(9) エノキサシン、ノルフロキサシンの投与を受けている患者(まれに痙攣を起こすことがある。)(「相互作用」の項参照)

3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者(血小板機能異常がおこることがある。)

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 過敏症の既往歴のある患者

(7) 心機能異常のある患者

(8) 気管支喘息のある患者

(9) 高血圧症の患者

(10) 潰瘍性大腸炎の患者

(11) クロウン氏病の患者

(12) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)及び小児

(13) SLE(全身性エリテマトーデス)の患者

4. 相互作用

(1) メトトレキサートとの併用により、メトトレキサートの副作用を増強させることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

(2) エノキサシン、ノルフロキサシンとの併用により、まれに痙攣を起こすことがあるので、併用を避けること。また、他のニューキノロン系抗菌剤との併用により痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。

(3) リチウム製剤との併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(4) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

5. 副作用

(1) ショック まれにショックを起こすことがある。冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下、発疹等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 ときに発疹、癢痒等があらわれる

ことがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 又は中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、ときに腫脹、浮腫、皮膚乾燥等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(4) 肝臓 ときに GOT、GPT、AL-P、LDH の上昇等があらわれることがある。

(5) 消化器 ときに口内炎、口渇、食欲不振、悪心・嘔吐、胸やけ、胃・腹部不快感、胃・腹部痛、軟便、下痢、便秘、潜血等があらわれることがある。

(6) 呼吸器 まれに発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE 症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわ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。

(7) 耳 ときに耳鳴、難聴等があらわれることがある。

(8) 精神神経系 ときにめまい、眠気、不眠、頭痛等があらわれることがある。

(9) 血液 ときにヘモグロビン・ヘマトクリット値の減少、好酸球増多、プロトロンビン時間の延長、まれに顆粒球減少又は血小板減少等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常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。

(10) 循環器 まれに血圧低下、血圧上昇、動悸

等があらわれることがある。

(11) その他 ときに発汗、発熱、全身倦怠感、排尿痛、尿蛋白があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので、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。〔「一般的注意」の項参照〕。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊婦への投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。

(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

## 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名	会社名
アンフェット錠	エスエス製薬(株)
エフエム錠	同仁医薬化工(株)
ダグファイ錠	高田製薬(株)
ナパノール顆粒	日本レダリー(株)
ナパノール錠 100 mg	〃
ナパノール錠	〃
フェンドキシ錠	大洋薬品工業(株)
メザート錠	ローヌ・プーランローラー(株) ーメクト(株)
リーフェン錠	日本医薬品工業(株)

## 12. フルフェナム酸アルミニウム (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患の消炎，鎮痛，解熱</p> <p>慢性関節リウマチ，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</p> <p>下記疾患の消炎，鎮痛</p> <p>抜歯後，歯髄炎，歯根膜炎</p> <p>下記炎症性疾患の消炎</p> <p>感冒に伴う咽頭炎，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</p>	<p>①下記疾患の消炎，鎮痛，解熱</p> <p>慢性関節リウマチ，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</p> <p>②下記疾患の消炎，鎮痛</p> <p>抜歯後，歯髄炎，歯根膜炎</p> <p>③下記炎症性疾患の消炎</p> <p>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</p> <p>④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>
用法・用量	<p>通常，成人にはフルフェナム酸アルミニウムとして1回125～250mgを1日3回経口投与する。また，頓用する場合には，1回フルフェナム酸アルミニウムとして，250mgとする。なお，年齢，症状より適宜増減する。</p>	<p>①～③</p> <p>承認内容と同じ</p> <p>④</p> <p>通常，成人にはフルフェナム酸アルミニウムとして，1回250mgを頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として1日2回までとし，1日最大750mgを限度とすること。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

評価判定：効能・効果「下記炎症性疾患の消炎：感冒に伴う咽頭炎」について，「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）」と改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

(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（慢性関節リウマチ，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。

- 1) 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。

2) 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。

1) 急性炎症，疼痛，発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避け

ること。

3) 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。

過度の体温下降、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、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) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(6) 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

## 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 過敏症の既往歴のある患者

(7) 気管支喘息のある患者

(8) 高齢者（「一般的注意」の項参照）

## 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤でリチウム製剤の作用を増強するとの報告がある。

(3) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤でチアジド系利尿薬の作用を減弱するとの報告がある。

## 5. 副作用

(1) 血液 まれに溶血性貧血、白血球減少、紫斑病及び血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

(2) 過敏症 ときに発疹等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 肝臓 まれに GOT・GPT 上昇、AL-P 上昇等があらわれることがある。

(4) 消化器 まれに出血性大腸炎、また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛及び下痢等があらわれることがある。

(5) 精神・神経系 ときに頭痛、めまい等があらわれることがある。

(6) その他 まれに排尿痛、また、ときに浮腫があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。また、母乳中へ移行するとの報告があるので、授乳中の婦人には授乳を中止させること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔の動脈管収縮が報告されている。

## 8. 幼児への投与

幼児に対する安全性は確立していない。

## 販売名

オパイリン錠

オパイリン 250

オパフェルミン錠

ヨウフェリン 250

## 会社名

大正製薬(株)

〃

長生堂製薬(株)

(株)陽進堂

13. メフェナム酸 (I14)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(散剤, 細粒剤, 錠剤, カプセル剤)</p> <p>1. 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</p> <p>2. 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</p> <p>3. <u>下記疾患の解熱</u> <u>急性気道感染症</u> (シロップ剤) 下記疾患の解熱 急性気道感染症</p> <p>*一部の製剤については, 線部の効能・効果を有しないものもある。</p>	<p>(散剤, 細粒剤, 錠剤, カプセル剤)</p> <p>①手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解</p> <p>②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</p> <p>③<u>下記疾患の解熱・鎮痛</u> <u>急性上気道炎 (急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)</u> (シロップ剤) 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)</p> <p>*一部の製剤については, 線部の効能・効果を有しないものもある。</p>
用法・用量	<p>(散剤, 細粒剤, 錠剤, カプセル剤)</p> <p>1. 及び 2. の場合 メフェナム酸として, 通常, 成人 1 回 500 mg, その後 6 時間毎に 1 回 250 mg を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>3. の場合 (散剤, 細粒剤) メフェナム酸として通常, 成人 1 回 500 mg, 必要に応じて 1 日 3 回経口投与する。幼小児に投与する場合には, 1 回 6.5 mg/kg を標準用量として経口投与する。また, 投与間隔は 4 時間以上とし, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。</p>	<p>(散剤, 細粒剤)</p> <p>①, ② 承認内容の「1. 及び 2. の場合」に同じ</p> <p>③ 通常, 成人にはメフェナム酸として, 1 回 500 mg を頓用する。幼小児に投与する場合には, 1 回 6.5 mg/kg を標準用量として頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則 1 日 2 回までとし, 成人に投与する場合は 1 日最大 1500 mg を限度とすること。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

(錠剤, カプセル剤)

メフェナム酸として, 通常, 成人 1 回 500 mg, 必要に応じ 1 日 3 回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

(シロップ剤)

通常小児 1 回 0.2 ml/kg (メフェナム酸として 6.5 mg/kg) を標準用量として必要に応じ 1 日 3 回経口投与する。また, 投与間隔は 4 時間以上とし, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。なお, 症状により適宜増減する。

(錠剤, カプセル剤)

①, ②

承認内容の「1. 及び 2. の場合」に同じ

③

通常, 成人にはメフェナム酸として, 1 回 500 mg を頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則 1 日 2 回までとし, 1 日最大 1500 mg を限度とすること。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

(シロップ剤)

通常小児 1 回 0.2 ml/kg (メフェナム酸として 6.5 mg/kg) を標準用量として頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則として 1 日 2 回までとする。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

評価判定: 効能・効果「下記疾患の解熱: 急性気道感染症」について, 「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)」と改め, 用法・用量もそれに伴い適切なものに改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(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 (変形性関節症) に対し本剤を用いる場合には, 次の事項を考慮すること。

(シロップ剤以外に記載)

1) 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。

2) 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。

1) 急性炎症, 疼痛, 発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温下降, 虚脱, 四肢冷却等があらわれることがあるので, 特に高熱を伴う幼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。

(シロップ剤以外に記載)

(5) 患者の状態を十分観察し, 副作用の発現に留意すること。

過度の体温下降, 虚脱, 四肢冷却等があらわれることがあるので, 特に高熱を伴う幼小児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。 (シロップ剤に記載)

(6) 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を併用し, 観察を十分行い慎重に投与すること。

(7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(8) 高齢者及び小児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。 (シロップ剤以外に記載)

(9) 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。

(シロップ剤に記載)

(10) めまい、眠気があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

(8) 重篤な高血圧症の患者

(9) 過去に本剤により下痢を起こしたことがある患者

(10) 妊娠末期の婦人（「妊婦・授乳婦への投与」の項参照）

## 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能異常のある患者

(7) 過敏症の既往歴のある患者

(8) 気管支喘息のある患者

(9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

（シロップ剤以外に記載）

(10) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者

(11) 高血圧症の患者

(12) 潰瘍性大腸炎の患者

(13) クローン氏病の患者

(13) 新生児（「新生児への投与」の項参照）（シロップ剤に記載）

(14) 小児

(15) 食道通過障害のある患者

（カプセル剤・錠剤に記載）

## 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）

(2) リチウム製剤との併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(3) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、低血圧、結膜充血等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。

(2) 血液 まれに自己免疫性溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少性紫斑病、骨髄形成不全及び血小板機能低下（出血時間の延長）等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

(3) 皮膚 まれに皮膚粘膜炎候群（Stevens-Johnson 症候群）及び中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 過敏症 ときに発疹、まれに発赤、じん麻疹、痒痒等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(5) 感覚器 ときに霧視等があらわれることがある。

(6) 肝臓 まれに黄疸、GOT・GPT の上昇等の肝障害があらわれることがある。

(7) 腎臓 まれに急性腎不全、ネフローゼ症候群を起こすことがあるので、乏尿、血尿等及び尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の検査所見があらわれ



た場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 消化器 ときに吐血，下痢，まれに消化性潰瘍，大腸炎があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。また，ときに食欲不振，悪心・嘔吐，胃痛，腹痛，胃部不快感が，まれに口渇，便秘，鼓腸等があらわれることがある。

(9) 精神・神経系 ときに眠気及びめまい，まれに頭痛，倦怠感等があらわれることがある。

(10) 長期投与 高齢者では長期投与した場合，自己免疫性溶血性貧血があらわれることがあるので，血液検査を行うなど観察を十分にいき，異常が認められた場合には投与を中止すること。

(11) その他 まれに発熱，浮腫があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与 (シロップ剤以外に記載)

高齢者では，副作用があらわれやすいので，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。〔「一般的注意」の項参照〕

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 他の消炎鎮痛剤を妊娠末期に投与したところ，胎児循環持続症 (PFC) が起きたとの報告がある。

(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で，胎子の動脈管収縮が報告されている。

(4) 母乳中へ移行することが報告されているので，授乳中の婦人には授乳を中止させること。

## 8. 新生児への投与 (シロップ剤に記載)

新生児は一般に体温調節機構が不完全なため，本剤の投与により過度の体温低下を起こす可能性があるため，新生児には極度の体温上昇などやむを得ない場合にのみ投与すること。

## 9. 臨床検査値への影響

イクトテストによる尿ビリルビン検査では偽陽

性を呈するので，他の検査法を行うこと。

## 10. 適用上の注意 (カプセル剤・錠剤に記載)

食道に停留し崩壊すると，食道潰瘍を起こすおそれがあるので，多めの水で服用させ，特に就寝直前の服用等には注意させること。

販売名	会社名
オコーナー散	東洋ファルマー(株)
オコーナーカプセル 250	〃
スバンタック細粒	東菱薬品工業(株)
	一字治製薬販売(株)
スバンタックカプセル	〃
25 mg	
タカピロンシロップ	高田製薬(株)
トヨネクター錠	(株)エム・エフ製剤 研究所
ナムフェンカプセル	ローヌ・プーラン ローラー(株)
ペロトニックシロップ	大洋薬品工業(株)
ボナボールカプセル	沢井製薬(株)
ポンタール散	三共(株)
ポンタール細粒	〃
ポンタール錠 250 mg	〃
ポンタールカプセル	〃
125 mg	
ポンタールカプセル	〃
250 mg	
ポンタールシロップ	〃
マイカサルカプセル	東和薬品(株)
ミルレストシロップ	同仁医薬化工(株)
メフェナムサン細粒	昭和薬品化工(株)
メフェナムサンカプセル	〃
メフェナム酸カプセル	大原薬品工業(株)
〔OH〕	
ヨウフェナム錠	(株)陽進堂
ヨウフェナム「カプセル」	〃
ロイヒールS	日本医薬品工業(株)
ロイヒール細粒	〃
ワンメデーシロップ	日新製薬(株) (山形)

## 14. 塩酸トラマドール (114)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患ならびに状態における鎮痛 各種癌，術後	承認内容と同じ
用法・用量	通常成人には塩酸トラマドールとして1回100～150 mgを筋肉内に注射し，その後必要に応じて4～5時間毎に反復注射する．なお，症状により適宜増減する．	承認内容と同じ

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

本剤を投与した際に，悪心，また，ときに嘔吐，眠気，めまい，ふらつき感などがあらわれることがあるので，外来患者に投与した場合には十分に安静にした後，安全を確認し帰宅させること。

また，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険が伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 重篤な呼吸抑制状態にある患者（軽度の呼吸抑制があらわれることがある。）

(2) 頭部傷害，脳に病変がある場合などで意識混濁が危惧される患者

#### 3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) モルヒネの併用あるいはモルヒネ反復投与患者（動物実験において軽度のモルヒネ拮抗作用が認められているので，禁断症状を呈することがある。）

(2) 胆道疾患のある患者（動物実験で大量投与した場合 Oddi 括約筋を収縮する。）

(3) 肝障害又はその既往歴のある患者（動物実験で血清 GOT・GPT 活性値の上昇がみられることがある。）

#### 4. 副作用

(1) ショック ショックがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があ

らわれた場合には投与を中止すること。

(2) 呼吸器 ときに呼吸抑制があらわれることがあるので，このような場合には，人工呼吸（必要に応じて酸素吸入）か，ジモルホラミンの投与が有効である。

(3) 循環器 ときに動悸，冷汗，胸内苦悶，血圧低下，不整脈，顔面蒼白があらわれることがある。

(4) 中枢神経 ときに眠気，睡眠，頭痛，頭重感，興奮，鎮静，耳鳴，両手のしびれ感，不安感，虚脱感，疲労感があらわれることがある。

(5) 自律神経 発汗，また，ときにめまい，ふらつき感，不快感，排尿困難，口渴があらわれることがある。

(6) 消化器 悪心，また，ときに嘔吐，腹部膨満感，腹鳴があらわれることがある。

(7) 依存性 動物実験により，薬物依存性が認められているので，連用，増量の場合は観察を十分に行い，慎重に投与すること。

(8) その他 ときに発熱，熱感，悪寒，冷感，蕁麻疹，注射部位の刺激作用があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では，副作用があらわれやすいので，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。

#### 6. 妊婦への投与

胎児に対する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

#### 7. 幼・小児への投与

幼、小児への投与に関する安全性は確立されていないので、投与しないことが望ましい。

#### 8. 適用上の注意

バルピタール系薬剤（注射液）と同じ注射筒を

使用すると沈殿を生じるので、同じ注射筒で混ぜないこと。

#### 9. その他

動物実験で耐性が形成されるので連用や増量の場合は注意して投与すること。

販売名	会社名
クリスピコーワ注1号	興和(株)
クリスピコーワ注2号	〃

### 15. ケトフェニルブタゾン（114）

（経口）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	他の消炎鎮痛剤および尿酸排泄促進剤が無効な場合の下記疾患の急性症状の消炎・鎮痛および尿酸排泄促進 痛風、慢性関節リウマチ、変形性関節症	承認内容と同じ
用法・用量	通常、成人1日量ケトフェニルブタゾンとして200～600 mg（2～6錠）を2～3回に分けて経口投与する。ただし、年齢、症状に応じ適宜減量する。1日量は600 mgをこえないこと。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。	承認内容と同じ

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

(1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法でなく対症療法であることに留意すること。

(2) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

過度の体温下降、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。

(3) 投与期間は原則として1週間以内とする。

(4) やむをえず長期投与する場合には定期的

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行うこと。

(5) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(6) 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を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

(7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(8) 高齢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。

(9) 眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 重篤な肝障害のある患者
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 重篤な高血圧症のある患者
- (7) 本剤の成分又はピラゾロン系化合物（スルピリン等）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よる喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者
- (9) 小児
- (10) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

## 3. 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
- (2) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (3) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (4) 心機能障害のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 過敏症の既往歴のある患者
- (7) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者
- (8) 高血圧症のある患者
- (9) 気管支喘息の患者
- (10) 潰瘍性大腸炎の患者
- (11) クロウン氏病の患者
- (12) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 4. 相互作用

(1) 次の医薬品との併用により本剤の作用が增强されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。

ピラゾロン系化合物（スルピリン等）

(2) 次の医薬品との併用により本剤の作用が減弱されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

副腎皮質ステロイド剤

(3) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

糖尿病用剤（スルホニルウレア系、インスリン）  
クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

(4) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（フェニルブタゾン等）で、リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(5) 次の医薬品の作用を減弱することがある。  
チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) 血液 まれに再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少及び血小板機能低下（出血時間の延長）等の血液障害があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

(2) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）又は中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 過敏症 ときに発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 感覚器 まれに霧視等の視覚異常があらわれることがある。

(5) 肝臓 まれに肝障害等があらわれることがある。

(6) 消化器 まれに消化性潰瘍があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、口内炎、下痢等があらわれることがある。

(7) 精神神経系 眠気、めまいがあらわれることがある。

(8) 腎臓 まれに急性腎不全を起こすことがあるので、乏尿、血尿等の症状及び尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(9) 浮腫 ときに浮腫があらわれることがあ

る。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するとともに、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で化骨形成の遅延(マウス)、吸収胚の増加(ウサギ)が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(2) 他の解熱鎮痛消炎剤で胎児循環持続症

(PFC) が起きたとの報告がある。

(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎子の動脈管収縮が報告されている。

#### 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していないので、小児には投与しないこと。

#### 販売名

ケタゾン錠

ケトフェニルブタゾン錠

「サトウ」

#### 会社名

協和発酵工業(株)

佐藤製薬(株)

### 16. フルルピプロフェン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、 歯髄炎、歯根膜炎 抜歯並びに歯科領域における小手術後の鎮痛・ 消炎	承認内容に同じ
用法・用量	通常、成人1回1錠、1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。頓用の場合には、1回1～2錠を経口投与する。	承認内容に同じ

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

(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(慢性関節リウマチ、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。

1) 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。

2) 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。

1) 急性炎症、疼痛の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温下降、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。

なお、類似化合物（フェンブフェン等）で、エノキサシン等のニューキノロン系抗菌剤との併用により、まれに痙攣があらわれるとの報告があるので、これら抗菌剤との併用は避けることが望ましい。

(6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(7) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

## 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 4. 相互作用

(1) 類似化合物（フェンブフェン等）で、エノキサシン等のニューキノロン系抗菌剤との併用により、まれに痙攣があらわれるとの報告があるので、これら抗菌剤との併用は避けることが望まし

い。

(2) 次の医薬品の作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）

(3) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(4) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 過敏症 ときに発疹、かゆみ等、また、まれに喘息発作の誘発があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(3) 腎臓 まれに急性腎不全、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(4) 消化器 まれに胃腸出血、また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃部不快感、胃・腹部膨満感、便秘、下痢、口渇、口内炎等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 肝臓 まれに GOT・GPT・Al-P の上昇があらわれることがある。

(6) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、ふらつき感、眠気、また、まれに倦怠感等があらわれることがある。

(7) 耳 まれに耳鳴りがあらわれることがある。

(8) 血液 まれに血小板機能低下（出血時間の延長）があらわれることがある。

(9) その他 ときに浮腫、また、まれに動悸があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。なお、授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、分娩遅延が認められ、また、胎子の動脈管収縮が報告

されている。

#### 8. 小児への投与

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）。

販売名	会社名
ブタパール	沢井製薬(株)
フロベン顆粒	科研製薬(株)
フロベン	〃
ラポール	住友製薬(株)ー日本 アップジョン(株)

### 17. プロチジン酸 (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰背痛 抜歯後の消炎・鎮痛	承認内容と同じ
用法・用量	通常、成人には1日600～800mgを3～4回に分けて経口投与する。また、頓用の場合には200～400mgを経口投与する。ただし、頓用の場合は1日800mgを限度とする。	承認内容と同じ

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

(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（慢性関節リウマチ、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。

- 1) 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。
- 2) 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。

- 1) 急性炎症、疼痛の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 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。

過度の体温下降、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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

## 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

## 4. 相互作用

(1) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈するおそれがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(2) 次の医薬品の作用を減弱することがある。  
チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) 過敏症 ときに発疹、掻痒感等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(2) 血液 ときに貧血、白血球減少、色素量低下、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(3) 肝臓 ときに GOT・GPT・Al-P の上昇等があらわれることがある。

(4) 消化器 ときに胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振、胃痛、下痢、便秘等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、眠気等があらわれることがある。

(6) その他 ときに浮腫、倦怠感、口内炎、口渇が、また、まれに口内灼熱感、動悸があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔の動脈管収縮が報告されている。

(3) 授乳婦には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

## 8. その他

ときに尿が水道水にふれると青色を呈することがある。

販売名  
ピロクリド 100  
ピロクリド 200

会社名  
持田製薬(株)  
//



## 18. メチアジン酸 (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患ならびに症状の鎮痛，消炎 腰痛症，頸肩腕症候群	承認内容に同じ
用法・用量	メチアジン酸として，通常，成人には，1日量 375～750 mg を原則として3回に分け，毎食直 後に経口投与する。また，頓用する場合には， 500 mg とする。なお，年齢，症状により適宜増 減する。	承認内容に同じ

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

(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) 慢性疾患に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること。

1) 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。

2) 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。

1) 急性炎症，疼痛の程度を考慮し，投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温下降，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適切な抗菌剤を併用し，観察を十分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) 高齢者及び小児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。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 重篤な心機能不全のある患者

(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

#### 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

#### 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

リチウム製剤, ジゴキシン, メトトレキサート

(2) 次の医薬品との併用により相互に作用が減弱されることがある。

アスピリン

(3) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

フロセミド, チアジド系利尿薬

(4) 次の医薬品との併用により相互に副作用(特に胃腸障害等)が増強されることがある。

副腎皮質ステロイド剤

(5) クマリン系抗凝血剤との併用により出血の危険性が増大するとの報告があるので, 併用する場合には, 血液凝固能検査等出血管理を十分に行うこと。

#### 5. 副作用

(1) 過敏症 発疹等があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 肝臓 ときに GOT, GPT の上昇, AI-P の上昇があらわれることがある。

(3) 血液 貧血, 白血球減少, 血小板機能低下(出血時間の延長)等があらわれることがある。

(4) 消化器 食欲不振, 悪心・嘔吐, 胃部不快

感, 胃痛, 下痢, また, まれに口内炎等があらわれることがある。

(5) 精神・神経系 ときに眠気, 頭痛, 頭重感, また, まれにめまい, 振戦等があらわれることがある。

(6) その他 ときに浮腫, また, まれに動悸, 呼吸困難, 悪寒, 熱感, 倦怠感, 頻尿があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では, 副作用があらわれやすいので, 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(「一般的注意」の項参照)。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で, 弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

(3) 母乳中へ移行することが報告されているので本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### 8. 小児への投与

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)。

#### 9. その他

尿が水道水にふれると, まれに着色することがある。

販売名	会社名
ロイマール	メクト(株)

(3) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (2)  
 (昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価) (その 7)

1. アスピリン (114)

(経口, 経直腸)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(経口剤)                      慢性関節リウマチ, 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, 感冒の解熱, 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>(坐剤)                      感冒の解熱, 歯痛, 慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 変形性関節症, 強直性脊椎炎, 関節周囲炎, 手術後疼痛, 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>(経口剤)                      ①慢性関節リウマチ, 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                      ②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)</p> <p>(坐剤)                      ①歯痛, 慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 変形性関節症, 強直性脊椎炎, 関節周囲炎, 術後疼痛, 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                      ②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)</p>
用法・用量	<p>(経口剤)                      アセチルサリチル酸として, 通常成人 1 回 0.5~1.5 g, 1 日 1.0~4.5 g を経口投与する。なお, 年齢, 疾患, 症状により適宜増減する。ただし, 上記の最高量までとする。</p>	<p>(経口剤)                      ①                      通常, 成人にはアスピリンとして, 1 回 0.5~1.5 g, 1 日 1.0~4.5 g を経口投与する。なお, 年齢, 疾患, 症状により適宜増減する。ただし, 上記の最高量までとする。                      ②                      通常, 成人にはアスピリンとして, 1 回 0.5~1.5 g を頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則として 1 日 2 回までとし, 1 日最大 4.5 g を限度とする。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

(坐剤)  
アスピリンとして、通常幼児1日0.1~1.0g、  
成人1日1.0~1.5gを1~3回に分け直腸内  
に挿入する。なお、年齢・疾患・症状により適  
宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。

(坐剤)  
①  
承認内容と同じ  
②  
アスピリンとして、通常幼児1回0.1~0.3  
g、成人1回0.3~0.75gを頓用する。なお、  
年齢、症状により適宜増減する。ただし、原  
則として1日2回までとし、1日最大幼児  
1.0g、成人1.5gを限度とする。

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果「感冒の解熱」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

(1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが、関連性を疑わせる疫学調査報告がある。

15歳未満の水痘、インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

〔ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、GOT・GPT・LDH・CPKの急激上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖症等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕

(2) 解熱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。

(3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、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。

1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査および肝機能検査等）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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(4) 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。

1) 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 原因療法があればこれを行うこと。

(5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

過度の体温下降、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。

(6) 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を使用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(8) 高齢者及び小児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。

(9) 手術前1週間以内にアスピリンを投与した例では失血量が有意に増加したとの報告があるので、術前の投与は慎重に行うこと。

##### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 本剤又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

- (2) 消化性潰瘍のある患者
- (3) 重篤な血液の異常のある患者
- (4) 重篤な肝障害のある患者
- (5) 重篤な腎障害のある患者
- (6) 重篤な心機能不全のある患者
- (7) 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

3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝固剤（ワルファリン等）

糖尿病用薬（インシュリン製剤及びトルブタミド等）

(2) リチウム製剤との併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(3) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

5. 副作用

(1) 過敏症 ときに発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎が、また、まれに剝脱性皮膚炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 血液 まれに再生不良性貧血、貧血、白血球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、観察を

十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) 消化器 食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、消化管出血等があらわれることがある。

(4) 精神・神経系 耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。

(5) 肝臓 まれに肝障害があらわれることがある。

(6) 腎臓 まれに腎障害があらわれることがある。

(7) その他 過呼吸、代謝性アシドーシス等があらわれた場合には、血中濃度が著しく上昇していることが考えられるので、このような場合には減量又は投与を中止すること。

6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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(1. 一般的注意,(8)の項を参照)。

7. 妊婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告があるので、妊婦（12週以内あるいは妊娠末期）又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎子の動脈管収縮が報告されている。

販売名	会社名
(経口剤)	
アスピリン「イワキ」	岩城製薬(株)
アスピリン「ケンエー」	健栄製薬(株)
アスピリンシオエ	シオエ製薬(株) 一日本新薬(株)
アスピリン錠(クワネ)	桑根製薬(名)
アスピリン錠-50 「ホンゾウ」	本草製薬(株)
アスピリン「ホンゾウ」	〃

アスピリン「東海」	東海製薬(株)	(坐剤)	
アスピリン〈ハチ〉	東洋製薬化成(株)	アストブレン坐剤 200	(株)エム・エフ製剤
アスピリン「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)		研究所
アスピリン「ホエイ」	藤沢アストラ(株)	アストブレン坐剤 500	〃
アスピリン「マルイシ」	丸石製薬(株)	サリチゾン坐薬 750	昭和薬品化工(株)
アスピリン「メタル」	中北薬品(株)	サンスポミン坐剤	旭化成工業(株)
アスピリン山川	日本化薬(株)	ストナ坐薬「小児用」	佐藤製薬(株)
アスピリン「ヤマゼン」	山善製薬(株)	セルボン 100	長生堂製薬(株)
アスピリン「ヨシダ」	吉田製薬(株)	セルボン 200	〃
アスピリン、YI	山田製薬(株)	セルボン 500	〃
ミニマックス	塩野義製薬(株)	フルマイド坐剤-400	藤本製薬(株)
		フルマイド坐剤-100	〃

## 2. アセトアミノフェン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	感冒の解熱，頭痛，耳痛，咽喉痛，症候性神経痛，腰痛症，筋肉痛，打撲痛，捻挫痛，月経痛，分娩後痛，がんによる疼痛，歯痛，歯科治療後の疼痛	①頭痛，耳痛，症候性神経痛，腰痛症，筋肉痛，打撲痛，捻挫痛，月経痛，分娩後痛，がんによる疼痛，歯痛，歯科治療後の疼痛 ②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）
用法・用量	通常成人 1回 0.3～0.5g，1日 0.9～1.5g を経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。	① 通常，成人にはアセトアミノフェンとして1回 0.3～0.5g，1日 0.9～1.5g を経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 ② 通常，成人にはアセトアミノフェンとして，1回 0.3～0.5g を頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として1日2回までとし，1日最大1.5g を限度とする。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

\* 下線部再評価対象

評価判定：効能・効果「感冒の解熱」及び「咽喉痛」について、「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）」と改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(1) 解熱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) 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。

- 1) 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 原因療法があればこれを行うこと。

(3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

過度の体温下降、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。

(4) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には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。

(5) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(6) 高齢者及び小児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。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

### 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能異常のある患者

(7) 過敏症の既往歴のある患者

(8) 気管支喘息のある患者

(9) 高齢者

### 4. 相互作用

(1) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、イブプロフェン等）で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）で、次の医薬品の作用を減弱することが報告されている。

チアジド系利尿薬

### 5. 副作用

(1) 血液 まれに顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。また、チアノーゼがあらわれることがある。

(2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振等があらわれることがある。

(4) 過量投与 肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。

(5) 長期投与 類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。

### 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

### 7. 妊婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

9. その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5～27 kg, 服用期間 4～30 年）していた人が多いとの報告がある。また、類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動物

実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

販売名	会社名
アスペイン	丸石製薬(株)
アセトアミノフェン「ヨシダ」	吉田製薬(株)
アセトアミノフェン〈ハチ〉	東洋製薬化成(株)
コロナール細粒	昭和薬品化工(株)
ピリナジン	山之内製薬(株)
ピレチノール	岩城製薬(株)
ナパ	藤沢アストラ(株)

3. アセメタシン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	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, 慢性関節リウマチ <u>急性上気道炎の解熱・鎮痛</u> 手術後及び外傷後の消炎・鎮痛	①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, 慢性関節リウマチ ②手術後及び外傷後の消炎・鎮痛 ③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)
用法・用量	通常, 成人にはアセメタシンとして 1 回 30 mg を 1 日 3～4 回 (1 日量として 90～120 mg) 経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減するが, 1 日最高用量は 180 mg とする。	①② 承認内容と同じ ③ 通常, 成人にはアセメタシンとして, 1 回量 30 mg を頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則として 1 日 2 回までとし, 1 日最大 90 mg を限度とする。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

\* 下線部再評価対象

評価判定：効能・効果「急性上気道炎の解熱・鎮痛」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(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（慢性関節リウマチ, 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。

1) 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、肝機能検査及び眼科の検査等)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。

2) 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。

1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 急性上気道炎に用いる場合には、投与期間は原則として5日以内とすること。

4) 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。

過度の体温下降、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。

(8) 眠気、めまいが現れることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 重篤な高血圧症のある患者
- (7) 重篤な肺炎のある患者
- (8) 本剤、インドメタシン又はサリチル酸系化

合物(アスピリン等)に過敏症の患者

(9) 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

(10) ジフルニサル、トリアムテレンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

(11) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチに対して投与する場合には慎重に投与すること

小児(「小児への投与」の項参照)

4. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者(血小板機能異常が起ることがある。)

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能障害のある患者

(7) 高血圧症のある患者

(8) 肺炎のある患者

(9) 過敏症の既往歴のある患者

(10) てんかん、パーキンソン症候群等の中樞神経系疾患のある患者(これらの症状を悪化させるおそれがある)

(11) 気管支喘息のある患者

(12) SLE(全身性エリテマトーデス)の患者

(13) 潰瘍性大腸炎の患者

(14) クローン氏病の患者

(15) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

5. 相互作用

(1) 本剤の活性代謝物のインドメタシンで、ジフルニサルとの併用により重大な胃腸出血があらわれたとの報告があるので、併用しないこと。

(2) プロベネシドと本剤の活性代謝物のインドメタシンとの併用によりインドメタシンの作用が増強されることがあるので、併用する場合には本剤を減量するなど慎重に投与すること。

(3) アスピリンと本剤の活性代謝物のインドメタシンとの併用によりインドメタシンの作用が減

弱されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

(4) 次の医薬品と本剤の活性代謝物のインドメタシンとの併用により、次の医薬品の作用が増強されることがあるので、併用する場合には次の医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

- 1) クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）
- 2) リチウム製剤
- 3) メトトレキサート

(5) 次の医薬品と本剤の活性代謝物のインドメタシンとの併用により、次の医薬品の作用が減弱されることがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

- 1)  $\beta$ -遮断薬
- 2) カプトプリル
- 3) チアジド系利尿・降圧剤
- 4) フロセミド

(6) トリアムテレンと本剤の活性代謝物のインドメタシンとの併用により相互に副作用が増強されることがあるので、併用はさけること（急性腎不全を起こすことがある）。

## 6. 副作用

(1) 消化器 まれに消化性潰瘍があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに胃痛、胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、下痢・軟便、胃重・胃もたれ、口内炎、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌のあれ、まれに口渇、口唇ヘルペス、口中の苦味、便潜血があらわれることがある。

(2) 血液 まれに貧血、顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。なお、本剤の活性代謝物のインドメタシンで再生不良性貧血、溶血性貧血があらわれたとの報告がある。

(3) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) ショック まれにショックがあらわれるこ

とがあるので、観察を十分に行い、冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等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。

(5) 過敏症 ときに発疹、掻痒感があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお、本剤の活性代謝物のインドメタシンで喘息発作等の急性呼吸障害があらわれたとの報告がある。

(6) 感覚器 慢性関節リウマチ患者等に長期連用して、まれに角膜混濁及び網膜障害があらわれることがある。前駆症状（霧視等の視覚異常）があらわれた場合には直ちに中止すること。

(7) 肝臓 まれに黄疸、GOT・GPTの上昇等があらわれることがある。

(8) 精神・神経系 ときに頭痛が、まれに頭重、頭がぼーっとする症状があらわれることがある。なお、本剤の活性代謝物のインドメタシンで、痙攣があらわれたとの報告がある。

(9) 腎臓 まれに急性腎不全があらわれることがあるので、異常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。なお、本剤の活性代謝物のインドメタシンでネフローゼ症候群があらわれたとの報告がある。

(10) その他 ときに浮腫、しびれ感（手、口唇）が、まれに顔面ほてり感、胸部しめつけ感、涙がでる、手のこわばり、歯槽腫脹があらわれることがある。

## 7. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 8. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 本剤の活性代謝物のインドメタシンの動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(2) 本剤の活性代謝物のインドメタシンで妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児の動脈管収縮、羊水過少症、新生児腎不全が起きたとの報告がある。

(3) 本剤の活性代謝物のインドメタシンでヒト母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

(4) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎子の動脈管収縮が報告されている。

#### 9. 小児への投与

小児に対する安全性は確立されておらず、また、本剤の活性代謝物のインドメタシン経口投与時の小児で、大量投与により、重篤な副作用（感染症の不顕化、肝炎）が報告されているので、他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチの場合に

のみ本剤の投与を考慮するとともに、投与する場合には必要最小限の使用にとどめるなど、慎重に投与すること。

#### 10. 適用上の注意

胃腸障害の発現を少なくするため、食直後に投与又は食物、ミルク、制酸剤等と共に服用することが望ましい。

販売名	会社名
コバメタシンカプセル	小林化工(株)
ランツジールコーワ錠	興和(株)

#### 4. インドメタシン（徐放剤を除く.） (114)

13 頁参照.

#### 5. エテンザミド (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	かぜ薬、解熱鎮痛剤の調剤に用いる	解熱鎮痛剤の調剤に用いる
用法・用量	かぜ薬、解熱鎮痛剤の調剤に用いる	解熱鎮痛剤の調剤に用いる

評価判定：効能・効果及び用法・用量を「解熱鎮痛剤の調剤に用いる」と改めた。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

(1) 解熱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) 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。

- 1) 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 原因療法があればこれを行うこと。

(3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、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。

(4) 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を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(5) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(6) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

## 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

## 4. 相互作用

- (1) クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、慎重に投与すること。
- (2) リチウム製剤との併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。
- (3) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

## チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

- (1) 長期・大量投与 ときに過呼吸、貧血、腎障害、肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- (2) 過敏症 発疹、浮腫、喘息発作等があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。
- (3) 精神神経系 耳鳴、難聴、めまい等があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。
- (4) 血液 血小板機能低下（出血時間の延長）が起こることがあるので、慎重に投与すること。
- (5) 消化器 食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。また、ときに消化管潰瘍の悪化を起こすことがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦への投与

サリチル酸系製剤（アスピリン等）には動物実験で催奇形作用が報告されているものがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。

販売名	会社名
エテンザミド「ヨシダ」	吉田製薬(株)
エテンザミド「イワキ」	岩城製薬(株)

## 6. 塩酸ベンジダミン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	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，気管支炎，扁桃炎， 咽喉頭炎，膀胱炎，歯痛	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，膀胱炎，歯痛
用法・用量	塩酸ベンジダミンとして，通常成人1回25～50mgを1日2～4回経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

\* 下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「下記疾患の消炎，鎮痛，解熱：気管支炎，扁桃炎，咽喉頭炎」については，提出された資料から有用性が確認できなかったため削除した。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

(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（変形性関節症）に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること。

- 1) 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じること。
- 2) 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。

- 1) 急性炎症，疼痛，発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 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。過度の体温下降，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適切な抗菌剤を併用し，観察を十分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) 高齢者及び小児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。

#### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(6) 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

#### 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

- (3) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (4) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (5) 過敏症の既往歴のある患者
- (6) 気管支喘息のある患者
- (7) 高齢者

#### 4. 副作用

(1) 過敏症 ときに発疹, また, まれに光線過敏症等があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 眼 ときに飛蚊症, 霧視等があらわれることがある。

(3) 消化器 ときに口内炎, 食欲不振, 悪心・嘔吐, 胃痛, 下痢, 口渇等があらわれることがある。

(4) 精神神経系 ときに頭重, 眠気, めまい, 倦怠感, まれに知覚異常等があらわれることがある。また, 大量投与により, 幻覚及び痙攣等があらわれることがある。

(5) その他 ときに浮腫があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では, 副作用があらわれやすいので, 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(「一般的注意」の項参照)。

#### 6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 授乳中の婦人には, 本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### 7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名	会社名
アントル 25	生鬼栄養薬品(株)
塩酸ベンジダミン錠	東洋ファルマー(株)
「ミタ」25	

### 7. サザピリン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 変形性関節炎, 結合織炎, 肩関節周囲炎, 症候性神経痛, 腰痛症, 頭痛, 歯痛, 月経痛, <u>感冒の解熱</u>	①慢性関節リウマチ, リウマチ熱, 変形性関節症, 結合織炎, 肩関節周囲炎, 症候性神経痛, 腰痛症, 頭痛, 歯痛, 月経痛 ②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)
用法・用量	通常成人 1回 1~4錠(サザピリンとして 0.3~1.2g), 1日 3~12錠(サザピリンとして 0.9~3.6g)を経口投与する。なお, 年齢, 疾患, 症状により適宜増減する。ただし, 上記の最高量までとする。	① 通常, 成人にはサザピリンとして 1回 0.3~1.2gを, 1日 0.9~3.6gを経口投与する。なお, 年齢, 疾患, 症状により適宜増減する。ただし, 上記の最高量までとする。 ② 通常, 成人にはサザピリンとして 1回 0.3~1.2gを頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則として 1日

2回までとし、1日最大3.6gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果「感冒の解熱」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが、関連性を疑わせる疫学調査報告がある。15歳未満の水痘、インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。〔ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、GOT、GPT、LDH、CPKの急激上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖症等が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕

(2) 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。

(3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、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。

- 1) 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。

- 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(4) 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。

- 1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に

留意すること。過度の体温下降、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。

(6) 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を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(8) 高齢者及び小児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。

(9) アスピリンにおいて、手術前1週間以内に投与した例で失血量が有意に増加したとの報告があるので、術前の投与は慎重に行うこと。

### 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分又はサリチル酸系製剤（アスピリン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) 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

### 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者

- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

- クマリン系抗凝血薬（ワルファリン）
- 糖尿病用薬（インシュリン製剤及びトルブタミド等）

(2) リチウム製剤との併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(3) 次の医薬品の作用を減弱することがある。  
チアジド系利尿薬

5. 副作用

- (1) 長期・大量投与 ときに過呼吸、貧血、腎障害、肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- (2) 過敏症 発疹、浮腫、喘息発作等の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- (3) 精神神経系 耳鳴、難聴、めまい等があら

われた場合には、減量又は投与を中止すること。

(4) 血液 血小板機能低下（出血時間の延長）が起こることがあるので、慎重に投与すること。

(5) 消化器 食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐等があらわれることがある。また、ときに消化管潰瘍の悪化を起こすことがある。

6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

7. 妊婦への投与

(1) アスピリンにおいて、動物実験で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎子の動脈管収縮が報告されている。

8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名	会社名
サリナ錠	日本化薬(株)

8. サリチル酸コリン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、結合織炎、肩関節周囲炎、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、術後疼痛、頭痛、歯痛、感冒の解熱	①慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、結合織炎、肩関節周囲炎、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、術後疼痛、頭痛、歯痛 ②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）



用法・用量	<p>通常成人には、1日サリチル酸コリンとして2～4gを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減することができる。</p>	<p>① 承認内容と同じ</p> <p>② 通常、成人にはサリチル酸コリンとして、1回0.5～1.3gを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>
-------	---	---

\* 下線部再評価対象

評価判定：効能・効果「感冒の解熱」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(1) サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではないが、関連性を疑わせる疫学調査報告がある。

15歳未満の水痘、インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

〔ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、GOT・GPT・LDH・CPKの急激上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖症等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕

(2) 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。

(3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、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。

- 1) 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。
- 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。

(4) 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。

- 1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 原因療法があればこれを行うこと。

(5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

過度の体温下降、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。

(6) 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を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

(7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(8) 高齢者及び小児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。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤の成分又はサリチル酸系製剤（アスピリン等）に対し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

- (3) 消化性潰瘍のある患者
- (4) 重篤な血液の異常のある患者
- (5) 重篤な肝障害のある患者
- (6) 重篤な腎障害のある患者
- (7) 重篤な心機能不全のある患者

### 3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (2) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (4) 出血傾向のある患者（血小板機能異常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
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

### 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはそれらの医薬品を減量するなど、慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）

糖尿病用薬（インスリン製剤及びトルブタミド等）

(2) リチウム製剤との併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(3) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

### 5. 副作用

(1) 過敏症 発疹，浮腫，喘息発作等があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 血液 血小板機能低下（出血時間の延長）があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

(3) 精神神経系 耳鳴，難聴，めまい等があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。

(4) 消化器 ときに消化管潰瘍の悪化を起こすことがある。また、食欲不振，胸やけ，胃痛，悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(5) 長期・大量投与 ときに過呼吸，貧血，腎障害，肝障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

### 6. 高齢者への投与

高齢者では，副作用があらわれやすいので，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（「一般的注意」の項参照）。

### 7. 妊婦への投与

(1) サリチル酸系製剤（アスピリン等）には動物実験で催奇形作用が報告されているものがあるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で，弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

販売名  
サチボン

会社名  
グレラン製薬(株)

9. ジクロフェナクナトリウム (坐剤に限る.) (114)

27 頁参照.

10. ジフルニサル (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 頸肩腕症候群, 肩関節周囲炎, 腱・腱鞘炎, 上腕骨上顆炎</p> <p>手術後, 外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛 <u>急性上気道炎の解熱・鎮痛</u></p>	<p>①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 頸肩腕症候群, 肩関節周囲炎, 腱・腱鞘炎, 上腕骨上顆炎</p> <p>②手術後, 外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛</p> <p>③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)</p>
用法・用量	<p>通常, 成人にはジフルニサルとして1日量500~750 mg を1日2回に分けて経口投与する。頓用の場合には1回500 mg を経口投与する。ただし, 年齢, 症状により適宜増減するが, 1日最高量は1,000 mg とする。</p>	<p>①② 承認内容と同じ</p> <p>③ 通常, 成人にはジフルニサルとして, 1回量250~375 mg を頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則として1日2回までとし, 1日最大1000 mg を限度とする。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

\*下線部再評価対象

評価判定: 効能・効果「急性上気道炎の解熱・鎮痛」について, 「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)」と改め, 用法・用量についても, それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(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 (慢性関節リウマチ, 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, 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。

過度の体温下降、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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍又は胃腸出血のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 重篤な心機能不全のある患者

(6) 本剤の成分に対し過敏症の患者

(7) 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

(8) インドメタシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

(9) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 消化性潰瘍又は胃腸出血の既往歴のある患者

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能異常のある患者

(7) 過敏症の既往歴のある患者

(8) 気管支喘息のある患者

(9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 4. 相互作用

(1) インドメタシンとの併用により重大な胃腸出血があらわれたとの報告があるので、併用しないこと。

(2) 経口抗凝血剤との併用によりプロトロンビン時間を延長するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

(3) 空腹時水酸化アルミニウムゲルとの併用により本剤の経口吸収は約40%減少する。

(4) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤でリチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(5) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血及び胃腸穿孔があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、消化不良、口内炎、まれに口渇、舌荒れ、嘔吐、食欲不振、胃炎、腹部膨満感、便秘、おくびがあらわれることがある。

(2) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、多形紅斑、光線過敏症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(3) 精神神経系 まれに眠気、不眠、めまい、頭痛、発汗、抑うつ、神経過敏、知覚異常があらわれることがある。

(4) 過敏症 ときに発疹、また、まれに蕁麻疹、癢疹、発赤、悪寒、発熱、血管浮腫、過敏性血管炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(5) 肝臓 まれに黄疸、胆汁うっ滞等の肝障害、GOT・GPTの上昇等の肝機能異常があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(6) 腎臓 まれにBUN・血中クレアチニンの上

昇等の腎機能異常，急性間質性腎炎，排尿時痛があらわれることがある。

(7) 心・血管系 まれに動悸があらわれることがある。

(8) 血液 まれに溶血性貧血，白血球減少，好酸球増多，血小板減少，血小板機能低下（出血時間の延長）があらわれることがある。

(9) 耳 まれに耳鳴りがあらわれることがある。

(10) その他 まれに浮腫，疲労，倦怠感，無力症があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では，副作用があらわれやすいので，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（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で，胎仔の動脈管収縮が報告されている。

(3) 母乳中へ移行することが報告されているので本剤投与中は授乳を避けること。

## 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

## 9. 適用上の注意

本剤は苦味があるので，かみ砕いたりなめたりすることなく飲み込むこと。

販売名	会社名
※ドロビッド錠 125	萬有製薬(株)
※ドロビッド錠 250	〃
マービット錠 250 mg	辰巳化学(株)

## 11. スルピリン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	感冒の解熱	下記疾患の解熱 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
用法・用量	スルピリンとして，通常，成人1回0.3gを1日3回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。	通常，成人にはスルピリンとして1回0.3gを頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として，1日2回までとし，1日最大0.9gを限度とする。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

評価判定：効能・効果「感冒の解熱」について，「下記疾患の解熱：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）」と改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(1) 過敏症状等を予測するため，十分な問診を行うこと。

(2) 本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。

(3) 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。過度の体温下降，虚脱，四肢冷

却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う幼小児およ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。

(4) 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。

- 1) 発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること（原則として5日以内に限ること）。
- 3) 原因療法があればこれを行うこと。

(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) 他の解熱鎮痛消炎剤との併用は避けることが望ましい。

(7) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 本剤の成分又はピラズロン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

- (2) 先天性 G-6 PD 欠乏症の患者
- (3) 消化性潰瘍のある患者
- (4) 重篤な血液の異常のある患者
- (5) 重篤な肝障害のある患者
- (6) 重篤な腎障害のある患者
- (7) 重篤な心機能不全のある患者

(8) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

## 3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 本人又は両親・兄弟が他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等の既往歴のある患者

- (2) 消化性潰瘍の既往歴のある患者
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (4) 出血傾向のある患者（血小板機能異常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
- (6) 腎障害又はその既往歴のある患者

- (7) 心機能異常のある患者
- (8) 過敏症の既往歴のある患者
- (9) 気管支喘息のある患者
- (10) 高齢者

## 4. 相互作用

(1) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈するおそれがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(2) 次の医薬品の作用を減弱するおそれがある。

チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難等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。

(2) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 過敏症 ときに発疹・紅斑、浮腫、小疱性角膜炎、結膜炎、痒痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 血液 まれに再生不良性貧血、貧血、顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。

(5) 肝臓 まれに黄疸、GOT・GPT の上昇、ALP の上昇等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(6) 腎臓 まれに急性腎不全を起こすことがあるので、乏尿、血尿等及び尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 消化器 ときに胃痛、食欲不振、悪心・嘔

吐，下痢等があらわれることがある。

(8) その他 ときに頭痛，倦怠感があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので，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。（「一般的注意」の項参照）

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

(2) 妊娠末期に投与したところ，胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。

(3) 妊娠末期のラットに投与した実験で，弱い胎子の動脈管収縮が報告されている。

(4) 母乳中へ移行することが報告されているので，授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避け

させること。

販売名	会社名
スルピリン「イセイ」	(株)イセイ
スルピリン「イワキ」	岩城製薬(株)
スルピリン「ケンエー」	健栄製薬(株)
スルピリンシオエ	シオエ製薬(株)
	一日本新薬(株)
スルピリンショーワ	昭和薬品化工(株)
スルピリン「東海」	東海製薬(株)
スルピリン「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)
スルピリン「マルイシ」	丸石製薬(株)
スルピリン「ハチ」	東洋製薬化成(株)
スルピリン「ホエイ」	藤沢アストラ(株)
スルピリン「メタル」	中北薬品(株)
スルピリン「ヤマゼン」	山善製薬(株)
スルピリン「ヨシダ」	吉田製薬(株)
メチロン	第一製薬(株)

## 12. チアプロフェン酸 (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ，変形性関節症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群，腰痛症</p> <p>下記疾患ならびに症状の解熱・鎮痛 <u>急性上気道炎</u> 手術後および外傷後の消炎・鎮痛</p>	<p>①下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ，変形性関節症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群，腰痛症</p> <p>②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）</p> <p>③手術後および外傷後の消炎・鎮痛</p>
用法・用量	<p>通常，成人1回チアプロフェン酸として200mg，1日3回経口投与する。頓用の場合は1回200mg経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	<p>①③ 承認内容に同じ</p> <p>② 通常，成人にはチアプロフェン酸として，1回量200mgを頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として1日2回までとし，1日最大600mgを限度とする。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

評価判定：効能・効果「下記疾患ならびに症状の解熱・鎮痛：急性上気道炎」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

## 使用上の注意

### 1. 一般的注意

(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（慢性関節リウマチ、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、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。

過度の体温下降、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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 高齢者及び小児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。

### 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 重篤な心機能不全のある患者

(6) 本剤の成分に対し過敏症の患者

(7) 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

(8) 妊娠末期の婦人

### 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常がおこることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能異常のある患者

(7) 過敏症の既往歴のある患者

(8) 気管支喘息のある患者

(9) 高齢者

### 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワルファリン等）

カリウム製剤

(2) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

(3) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(4) オフロキサシン等のニューキノロン系抗菌剤との併用により痙攣を起こすおそれがあるの



で、慎重に投与すること。

## 5. 副作用

(1) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれることがあるので、このような症状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。また、ときに嘔吐、胃部不快感、腹痛、食欲不振、胃重感、胸やけ、下痢、口内炎、まれに胃炎、腹部膨満感、便秘、舌のあれ、口角炎、口渇、唾液分泌亢進等があらわれることがある。

(2) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、呼吸困難、冷汗、血圧低下、頰脈等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。

(3) 過敏症 ときに発疹、また、まれに光線過敏症、紅斑、そう痒、喘息発作等があらわれることがあるので、このような症状があらわ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。

(4) 精神神経系 まれに眠気、めまい、ふらつき感、頭痛等があらわれることがある。

(5) 循環器 まれに頰脈があらわれることがある。

(6) 血液 ときに貧血、白血球増多、また、まれに白血球減少、血小板機能低下（出血時間の延長）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(7) 肝臓 ときに GOT、GPT、Al-P 上昇等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(8) 腎臓 ときに浮腫、BUN 上昇、また、まれに高カリウム血症、蛋白尿があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(9) 耳 まれに耳鳴り、耳づまり感があらわれ

ることがある。

(10) その他 まれに脱力感、倦怠感、ほてり、胸痛、味覚異常、舌のしびれ、尿糖があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で分娩遅延及び胎子の動脈管収縮が報告されているので、妊娠末期の婦人には投与しないこと。

(3) ラットで乳汁への移行が報告されているので、授乳婦への投与は避け、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。

## 8. 小児への投与

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）。

## 9. その他

外国において、本剤の投与により泌尿器症状（膀胱痛、排尿困難、頻尿）、血尿、膀胱炎があらわれたとの報告がある。

販売名	会社名
サムナント錠	全星薬品工業(株)
スリメン錠 200 mg	辰巳化学(株)
※スルガム錠	日本ルセル(株)ー エーザイ(株)
※スルガム 200 mg 錠	〃
スルガフェン錠 100 mg	鶴原製薬(株)
チオガム錠	小林化工(株)

### 13. ピロキシカム (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	1. 下記疾患並びに症状の鎮痛，消炎 慢性関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症， 肩関節周囲炎，頸肩腕症候群 2. 外傷後，手術後及び抜歯後の鎮痛，消炎 3. <u>下記疾患の解熱，鎮痛</u> <u>急性上気道炎</u>	1. 下記疾患並びに症状の鎮痛，消炎 慢性関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症， 肩関節周囲炎，頸肩腕症候群 2. 外傷後，手術後及び抜歯後の鎮痛，消炎
用法・用量	1. 効能又は効果の1及び2の場合 通常，成人にはピロキシカム 20 mg を1日 1回食後に経口投与する。 頓用の場合には20 mg を経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，1 日最高量は30 mg とする。 2. 効能又は効果の3の場合 通常，成人にはピロキシカム 10 mg～20 mg を1日1回食後に経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，1 日最高量は30 mg とする。	通常，成人にはピロキシカムとして，20 mg を 1日1回食後に経口投与する。頓用の場合には 20 mg を経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，1日 最高量は30 mg とする。

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「下記疾患の解熱，鎮痛：急性上気道炎」については，提出された資料から有用性が確認できなかったため削除した。

#### 使用上の注意

##### 1. 一般的注意

(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（慢性関節リウマチ，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。

- 1) 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，肝機能検査及び便潜血検査等）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。
- 2) 1日30 mg を長期間投与した場合には，

消化器に副作用があらわれやすくなるので注意すること。

3) 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。

- 1) 急性炎症，疼痛の程度を考慮し，投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 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。

(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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 高齢者は穿孔を伴う消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれやすいので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。

(8) 小児に対する安全性は確立していないので、やむを得ず使用する場合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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 重篤な高血圧症のある患者
- (7) 妊娠末期の患者
- (8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(9) 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

## 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能障害のある患者
- (7) 高血圧症のある患者
- (8) 過敏症の既往歴のある患者
- (9) 気管支喘息のある患者
- (10) 高齢者

## 4. 相互作用

(1) 次の医薬品の作用を増強することがあるので、併用する場合にはその医薬品を減量するなど

慎重に投与すること。

クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）

(2) 次の医薬品との併用により、双方または一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加することがあるので、併用を避けることが望ましい。

アスピリン

(3) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(4) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) 消化器 ときに消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）、また、まれに吐血、下血等の胃腸出血があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに胃・腹部痛、胃のもたれ、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢・軟便、口内炎、まれに便秘、舌炎等があらわれることがある。

(2) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、光線過敏症等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 血液 まれに再生不良性貧血、貧血、顆粒球減少、血小板減少、骨髓機能抑制、紫斑、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがある。

(5) 肝臓 まれに黄疸、ときに GOT、GPT、AIP、LDH の上昇等があらわれることがある。

(6) 腎臓 まれに急性腎不全、ネフローゼ症候群を起こすことがあるので、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 過敏症 ときに発疹、瘙癢感等があらわれ

ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(8) 精神神経系 ときに眠気、めまい、頭痛、耳鳴り、また、まれに手足のしびれ等があらわれることがある。

(9) その他 ときに浮腫、口渇、全身倦怠感が、また、まれに肩こり、発熱、動悸・ほてり、発赤等があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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(「一般的注意」の項参照)。

## 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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のみ投与すること。

(2) 動物実験で周産期投与により分娩遅延が報告されているので、妊娠末期には投与しないこと。

(3) 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

(4) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔の動脈管収縮が報告されている。

## 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名	会社名
アルデインカプセル 20	長生堂製薬(株)
アルビラックカプセル 10	大洋薬品工業(株)
アルビラックカプセル	〃

20	アムテネンカプセル	全星薬品工業(株)
	キョワカルムカプセル	共和薬品工業(株)
20 mg	キメタジンカプセル	大興製薬(株)
	※バキソカプセル 10	富山化学工業(株)
	※バキソカプセル 20	〃
	パルパシンカプセル 10	東和薬品(株)
	パルパシンカプセル 20	〃
	ピアテック錠	エスエス製薬(株)
	ピアテックカプセル	〃
	ピオパールカプセル 10 mg	鶴原製薬(株)
	ピオパールカプセル 20 mg	〃
	ピベタネンカプセル 10	マルコ製薬(株)
	ピベタネンカプセル 20	〃
	ピリポカプセル 20 mg	(株)龍角散-テイコク メディックス(株)
	ピロカルミンカプセル	日本ケミファ(株)
	ピロキパールカプセル 20	メディサ新薬- 沢井製薬(株)
	フェネベールカプセル 10	シオノケミカル(株)
	フェネベールカプセル 20	〃
	※フェルデンカプセル 10 mg	ファイザー製薬(株)
	※フェルデンカプセル 20 mg	〃
	ボウエスカプセル	(株)イセイ
	ラビスリンカプセル	同仁医薬化工(株)

## 14. フェナセチン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	感冒の解熱，頭痛，歯痛，歯科治療後の疼痛，耳痛，咽喉痛，症候性神経痛，腰痛症，筋肉痛，打撲痛，捻挫痛，月経痛，関節痛	①頭痛，歯痛，歯科治療後の疼痛，耳痛，症候性神経痛，腰痛症，筋肉痛，打撲痛，捻挫痛，月経痛，関節痛 ②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）
用法・用量	フェナセチンとして，通常成人1回0.3～0.5g 1日1gを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。	① 通常，成人にはフェナセチンとして，1回0.3～0.5g，1日1gを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 ② 通常，成人にはフェナセチンとして，1回0.3～0.5gを頓用する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，原則として1日2回までとし，1日最大1.5gを限度とする。また，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

\*下線部再評価対象

評価判定：効能・効果のうち「感冒の解熱，咽喉痛」については、「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）」と改め，用法・用量についても，それに伴い適切なものに改めた。

### 使用上の注意

#### 1. 一般的注意

(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) 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。

- 1) 急性炎症，疼痛，発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3) 原因療法があればこれを行うこと。

(3) 患者の状態を十分観察し，副作用の発現に

留意すること。

過度の体温下降，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。

(4) 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を併用し，観察を十分行い慎重に投与すること。

(5) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(6) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 消化性潰瘍のある患者
- (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
- (4) 重篤な腎障害のある患者
- (5) 重篤な心機能不全のある患者
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

## 3. 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
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者
- (3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者
- (6) 心機能異常のある患者
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者
- (9) 高齢者

## 4. 相互作用

(1) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(2) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

## 5. 副作用

(1) 血液 まれに溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。また、チアノーゼがあらわれることがある。

(2) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(3) 消化器 まれに胃・十二指腸のび爛、出血

等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。また、ときに悪心・嘔吐、食欲不振等があらわれることがある。

(4) 過量投与 肝臓・腎臓・心筋の壊死、脾腫が起こることが報告されている。

(5) 長期投与 間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。

(6) その他 まれに血色素尿があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。また、ときに発汗、紅潮、四肢のしびれ等があらわれることがある。

## 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

## 7. 妊婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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のみ投与すること。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎子の動脈管収縮が報告されている。

## 8. 小児への投与

未熟児、新生児、乳児、幼児及び小児に対する安全性は確立していない。やむを得ず投与する場合は、過度の体温下降、副作用の発現等、投与後の患者の状態に十分注意すること（「一般的注意」の項参照）。

## 9. その他

腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、フェナセチン製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5～27 kg、服用期間 4～30 年）していた人が多いとの報告がある。また、フェナセチンを長期・大量投与した動物実験で腫瘍発生が認められたとの報告がある。

販売名

フェナセチン「イワキ」

会社名

岩城製薬(株)

フェナセチン「ケンエー」	健栄製薬(株)	フェナセチン「マルイシ」	丸石製薬(株)
フェナセチン シオエ	シオエ製薬(株)	フェナセチン「メタル」	中北薬品(株)
	一日本新薬(株)	フェナセチン「ヤマゼン」	山善製薬(株)
フェナセチン〈ハチ〉	東洋製薬化成(株)	フェナセチン「ヨシダ」	吉田製薬(株)
フェナセチン「ヒシヤマ」	菱山製薬(株)	フェナセチン. YI	山田製薬(株)
フェナセチン「ホエイ」	藤沢アストラ(株)		

## 15. プラノプロフェン (114)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	①下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 頸肩腕症候群, 歯根膜炎, 痛風発作 ②下記疾患の鎮痛・解熱 <u>急性上気道炎</u> ③外傷後, 小手術後ならびに抜歯後の消炎・鎮痛	①下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 頸肩腕症候群, 歯根膜炎, 痛風発作 ②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) ③外傷後, 小手術後ならびに抜歯後の消炎・鎮痛
用法・用量	プラノプロフェンとして, 通常成人1回75mgを1日3回食後に経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。頓用の場合には1回75mg 経口投与する。 痛風発作にはプラノプロフェンとして, 成人1回150~225mgを1日3回, その後翌日から, 通常, 成人1回75mgを1日3回食後に経口投与する。	①③ 承認内容に同じ ② 通常, 成人にはプラノプロフェンとして, 1回75mgを頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則として1日2回までとし, 1日最大225mgを限度とする。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

\* 下線部再評価対象

評価判定: 効能・効果「下記疾患の鎮痛・解熱: 急性上気道炎」について, 「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)」と改め, 用法・用量についても, それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

### 1. 一般的注意

(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(慢性関節リウマチ, 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。

1) 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、休業等の適切な措置を講ずること。

2) 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。

1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温下降、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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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) 高齢者及び小児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。

2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 重篤な心機能不全のある患者

(6) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

(7) 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

3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 心機能異常のある患者

(7) 過敏症の既往歴のある患者

(8) 気管支喘息のある患者

(9) 高齢者

4. 相互作用

(1) クマリン系抗凝血剤（ワーファリン等）の作用を増強することがあるので、併用する場合には減量するなど、慎重に投与すること。

(2) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(3) 次の医薬品の作用を減弱することがある。

チアジド系利尿薬

5. 副作用

(1) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。また、ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃・腹部不快感、便秘、下痢、口内炎、まれに口渇、胸やけ等があらわれることがある。

(2) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状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。

(3) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 過敏症 まれに蕁麻疹、喘息発作の誘発、また、ときに発疹及びかゆみ等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 血液 まれに血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）があらわれることがあるので、血液検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに中止すること。

(6) 肝臓 まれに GOT、GPT 及び Al-P の上昇があらわれることがある。

(7) 精神・神経系 ときに頭痛、ふらつき感、眠気、倦怠感、耳鳴り、また、まれに不眠、めま



い等があらわれることがある。

(8)腎臓 ときに浮腫, また, まれに BUN の上昇があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では, 副作用があらわれやすいので, 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(「一般的注意」の項参照)。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人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投与すること。なお, ラットで分娩遅延が認められている。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で, 胎児の動脈管収縮が報告されている。

#### 8. 小児への投与

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)。

販売名	会社名
アイスロップカプセル	全薬工業(株)
イテオパン錠	東和薬品(株)
エスチダンカプセル	日本薬品工業(株)
エリカブリック錠	シオノケミカル(株)
ケロスットカプセル	大原薬品工業(株)
コバプロフェンカプセル	小林化工(株)
セスフラン錠	長生堂製薬(株)
セブノンカプセル	(株)龍角散
タクペインカプセル	大興製薬(株)
タツプロフェンカプセル	辰巳化学(株)
トーロイカプセル	共和薬品工業(株)
トランセプトン錠	生晃栄養薬品(株)
※ニフラン錠	吉富製薬(株)
ノイペインカプセル	日本医薬品工業(株)
パルトフェンカプセル	鶴原製薬(株)
ブランドフェン錠	菱山製薬(株)
マプールカプセル	大正薬品工業(株)
ルポック錠	東洋ファルマー(株)

(4) 再 審 査 結 果

フェノプロフェンカルシウム (114)

(経口)

再審査を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再審査結果
効能・効果	①医薬品の製造原料として用いる ②③ 下記疾患の解熱・鎮痛 上気道炎 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎	①承認内容と同じ ②③ 1. 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） 2. 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛 3. 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎
用法・用量	①医薬品の製造原料として用いる ②③ フェノプロフェンとして、通常、成人1日 1,200～1,800 mg を3回に分割経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。	①承認内容と同じ ②③ 1 の場合 通常、成人にはフェノプロフェンとして、1 回量 400～600 mg を頓用する。なお、年齢、 症状により適宜増減する。ただし、原則として 1日2回までとし、1日最大1,800 mg を 限度とする。また、空腹時の投与は避けさせる ことが望ましい。 2, 3 の場合 承認内容と同じ

評価判定：効能・効果「下記疾患の解熱・鎮痛：上気道炎」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

(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（慢性関節リウマチ、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。

1) 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、休薬等の適切な処置を講ずること。

2) 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。

1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、

投与すること。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

3) 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。

過度の体温下降、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) 高齢者及び小児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。

## 2. 次の患者には投与しないこと

(1) 消化性潰瘍のある患者

(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

(4) 重篤な腎障害のある患者

(5) 本剤の成分に過敏症の患者

(6) 重篤な心機能不全のある患者

(7) 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

## 3. 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

(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者

(3) 出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こることがある。）

(4) 肝障害又はその既往歴のある患者

(5) 腎障害又はその既往歴のある患者

(6) 過敏症の既往歴のある患者

(7) 心機能障害のある患者

(8) 気管支喘息のある患者

(9) 高齢者

## 4. 相互作用

(1) 血漿蛋白との結合性が高いので、ヒダントイン系抗てんかん剤、クマリン系抗凝血剤、サルファ剤、スルホニル尿素系血糖降下剤と併用する場合には、これらの薬剤の作用を増強するおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(2) アスピリンとの併用により本剤の血中濃度が低下することが知られている。

(3) リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(4) チアジド系利尿薬の作用を減弱することがある。

## 5. 副作用

(1) ショック まれにショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状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。

(2) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少・血小板機能低下（出血時間の延長）等があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

(3) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに胃部不快感、胃痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、まれに腹痛、消化不良、胸やけ、口内炎、便秘、口渇、鼓腸等があらわれることがある。

(4) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 肝臓 まれに黄疸、胆汁うっ滞性肝炎、GOT、GPT、Al-P、LDH の上昇があらわれることがある。

(6) 腎臓 まれに急性腎不全、ネフローゼ症候群を起こすことがあるので乏尿、血尿等の症状及び尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の検査所見があら

われた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 過敏症 まれに血管浮腫（血管神経性浮腫）、掻痒感、蕁麻疹、また、ときに発疹等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(8) 感覚器系 まれに耳鳴、聴力低下、霧視、舌異常感等があらわれることがある。

(9) 精神神経系 まれに眠気、めまい、頭痛、不眠、頭重感、神経過敏、振戦、錯乱等があらわれることがある。

(10) 心・血管系 まれに動悸、頻脈、心不全等があらわれることがある。

(11) その他 ときに浮腫、また、まれに倦怠感、熱感、呼吸困難、発汗亢進、疲労感、喘息等があらわれることがある。

#### 6. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「一般的注意」の項参照）。

ながら慎重に投与すること（「一般的注意」の項参照）。

#### 7. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で周産期投与により分娩遅延が報告されているので、妊娠末期には投与しないこと。

(2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎子の動脈管収縮が報告されている。

(3) 妊娠及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人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投与すること。

#### 8. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

販売名	会社名
※フェノプロフェンカルシウム	山之内製薬(株)
※フェノプロロン錠 200 mg	〃
※フェノプロロン錠 300 mg	〃

### ◇…正誤等のご連絡…◇

先に作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価結果のご案内<No.41>につきまして一部に誤り等がありましたので、お詫び申し上げますと共に正誤等につきまして次のご連絡申し上げます。

頁	左右	行	誤	正
63	右	20	タビロンA錠 (株)三和化学研究所	削除
64	左	7	トリクロン錠 長生堂製薬(株)	削除
36	右	22		(追加) <u>トリクロルメチアジド</u> 販売名 会社名 トリクロン錠 長生堂製薬(株)
46	右	10		(追加) <u>フロセミド</u> 販売名 会社名 タビロンA錠 (株)三和化学研究所

本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名(会社名)

以下の品目は、本文記載の成分と同一の評価を受けましたが、現に販売していないもの及び掲載の希望がなかったものについては、本文での掲載は省略しております。もしお手持ちの在庫品がございましたら、該当成分欄の再評価結果をご覧ください。

アルクロフェナク

販売名	会社名
アクロフェック錠	日新製薬(株)(山形)
アクロフェックカプセル	〃
アテネメック	鶴原製薬(株)
アルフェナジンカプセル	長生堂製薬(株)
クリスター錠	同仁医薬化工(株)
クリスターカプセル	〃
セントリアン	全星薬品工業(株)
タイフェナック顆粒	大洋薬品工業(株)
タイフェナック錠	〃
プレクロンカプセル	(株)イセイ
ボヌール錠	エスエス製薬(株)
ボヌールカプセル	〃
メモピシン錠	マルコ製薬(株)
メモピシンカプセル	〃

イブプロフェン

販売名	会社名
アミプロフェン錠 100	長生堂製薬(株)
アンドラン顆粒	高田製薬(株)
アンドラン錠	〃
アンフラゲン顆粒	太田製薬(株)
イブサナル錠	三亜製薬(株)
イブフェニンP	岩城製薬(株)
イブフェニン錠	〃
イブフェロン 200	ローヌ・プーラン ローラー(株)
イボルフェン顆粒	〃
イボルフェン錠	〃
イブプロシン錠 200	日清製薬(株)
イブプロフェン細粒 「アメル」	共和薬品工業(株)

イブプロフェン錠 200 「アメル」	共和薬品工業(株)
イブプロフェン錠 「サワイ」	沢井製薬(株)
イブプロフェン細粒 「マエダ」	前田薬品工業(株)
イブプロフェン錠 「マエダ」	〃
イプラム錠	吉富製薬(株)
インプロヘン錠	本草製薬(株)
エスイブG	エスエス製薬
エスイブ 100	〃
エスイブ 200	〃
キルペイン	持田製薬(株)
グルテシン顆粒	(株)模範薬品研究所
サブヘロン 100	東邦新薬(株)
サブヘロン 200	〃
スパプロフェン細粒10%	日本医薬品工業(株)
スパプロフェン細粒20%	〃
スパプロフェン錠 200	〃
ダイプロフェン糖衣錠	ダイト(株)
ドンジャストB顆粒	堀田薬品合成(株)
ドンジャストB 200	〃
ナパセチンカプセル 100	富山化学工業(株)
ナパセチンカプセル 200	〃
ヒベロチン錠	阪急共栄物産(株)
ファステリンG	同仁医薬化工(株)
ファステリン 100	〃
ファステリン 200	〃
ブルエフ顆粒-20% 「フジモト」	藤本製薬(株)
ブルエフ錠-100 「フジモト」	〃
ブルファニック顆粒	大洋薬品工業(株)
ブルファニック 200	〃
マニブレン細粒	全星薬品工業(株)
マニブレン錠	〃
マニブレン錠 200	〃
ラミドンコーワ細粒 「200 mg」	興和(株)
ラミドンコーワ錠 100	〃

## インドメタシン

販売名	会社名
アバンユウカプセル	同仁医薬化工(株)
イドメシンコーワ カプセル	興和(株)
インテダール 25 カプセル	長生堂製薬(株)
インテダール R	〃
インテダール RS	〃
インドメタシンカプセル 「ケンユ」	ケンユ薬品(株)
タロメシンカプセル	〃
インドメタシンカプセル 「山之内」	山之内製薬(株)
インドメタシン R 37.5 「サトウ」	佐藤薬品工業(株)
インドメタシン R 「サトウ」	〃
インドメタシン TP 10%	金星薬品工業(株)
インドメタシン TP 25	〃
インドメタシン TP 37.5	〃
インフラゾン L	大正製薬(株)
インメシン PL 37.5	日新製薬(株)(山形)
インメタン SR	ロース・プーラン ローラー(株)
インメタン SR 25	〃
コレピリン SP	昭和薬品化工(株)
ドイリンカプセル	エスエス製薬(株)
プロアリシン 37.5	前田薬品工業(株)
ミカメタン R	三笠製薬(株)
ミカメタン R 37.5	〃
ヨウメシンカプセル	(株)陽進堂

## エピリゾール(別名メピリゾール)

販売名	会社名
アルビニック顆粒	大洋薬品工業(株)
アルビニック錠	〃
ウタゲン 50	金星薬品工業(株)
ウタゲン 100	〃
ノイリトン錠	(株)イセイ
カルマーテ細粒	東邦新薬(株)
カルマーテ 50	〃
カルマーテ 100	〃

メチスミン錠 50	ロース・プーラン ローラー(株)
メチスミン錠 100	〃
メバボン	沢井製薬(株)
メピリジヤスト錠	堀田薬品合成(株)
メピリゾール G 「アメル」	共和薬品工業(株)
メピリゾール錠 「アメル」	〃
メピリゾール錠 D 「アメル」	〃
メピリゾール錠 100 (ツルハラ)	鶴原製薬(株)
メプロキサールカプセル	長生堂製薬(株)
メラゾロン錠 100 mg	進化製薬(株)

## 塩酸チアラミド

販売名	会社名
エビキネン	金星薬品工業(株)
ストラマニック細粒	大洋薬品工業(株)
ストラマニック錠 50	〃
セラミタール錠 50	長生堂製薬(株)
ソラミドール細粒	竹島製薬(株)
チアントール錠 50	ロース・プーラン ローラー(株)
チアントール錠 100	〃
ロイゾロン 100	沢井製薬(株)

## ケトプロフェン

販売名	会社名
アネオール錠 50	岩城製薬(株)
アントフェノン	久光製薬(株)
インフレンカプセル	太田製薬(株)
エスピレン	エスエス製薬(株)
ケタメリン	沢井製薬(株)
ケトナース	日本薬品工業(株)
ケトフェニックカプセル	大洋薬品工業(株)
ケトプロフェンカプセル	ロース・プーラン ローラー(株)
ケトプロフェンカプセル 50 mg	〃
レムフェンカプセル 25	〃
ケトプロフェン 25	竹島製薬(株)
ケトプロフェン 50	〃

ケトプロフェンカプセル 「シンカ」	進化製薬(株)	ハスキール錠 250	丸石製薬(株)ー日本 医薬品工業(株)
ケルタゴンP	鶴原製薬(株)	フラルサン 250 カプセル	ローヌ・プーラン ローラー(株)
サヤキネン 25	金星薬品工業(株)		
シンプロフェン 25	日清製薬(株)	ユニパイル錠 125	//
シンプロフェン 50	//	ユニパイル錠 250	//
ナキサール錠	小玉(株)	ランシートL	マルコ製薬(株)

### ジクロフェナクナトリウム

販売名	会社名
アスピゾンズ 50 mg	(株)カナエ
ネリオジン坐剤 12.5	//
ネリオジン坐剤 50	//
アデフロニック細粒	大洋薬品工業(株)
サンナックス錠	(株)三恵薬品
ジクサナル錠	三亜製薬(株)
ジクロボロン錠	海外製薬(株)
ジクロロン錠	清光薬品工業(株)
ジョホール坐剤 50	和光堂(株)
スピアレン錠	ローヌ・プーラン ローラー(株)
トクアレン	(株)アラクス
フェナシドン錠	竹島製薬(株)
フェナシドン坐剤 25	//
フェナシドン坐剤 50	//
フェニタレンカプセル	長生堂製薬(株)
ベンチエート錠	同仁医薬化工(株)
ポルタジェン錠	久光製薬(株)
レプレタン錠	わかもと製薬(株)
ワンフェロン錠	東邦新薬(株)

### ナプロキセン

販売名	会社名
アトイリン	大正製薬(株)
アモンS 10%	沢井製薬(株)
オスニサン	金星薬品工業(株)
ナプロニック錠	大洋薬品工業(株)
ナーマ錠	(株)模範薬品研究所

### フルフェナム酸アルミニウム

販売名	会社名
スルフェナカプセル	日新製薬(株)(山形)
ハスキール錠	丸石製薬(株)ー日本 医薬品工業(株)

### メフェナム酸

販売名	会社名
オコーナーカプセル 125	東洋ファルマー(株)
ケプール散	藤本製薬(株)
ケプールカプセル 250	//
タカピロン錠	高田製薬(株)
チステナール	鶴原製薬(株)
チステナールS	//
ナムフェン錠 250	ローヌ・プーラン ローラー(株)
ナムフェン 125	//
ピオータル	エスエス製薬(株)
ペロトニック細粒	大洋薬品工業(株)
ペロトニック錠	//
ボンタックス	佐藤薬品工業(株)
ボンタックス細粒	//
ミルボニンカプセル 250	阪急共栄物産(株)
ミルレストカプセル	同仁医薬化工(株)
メフェナム酸カプセル 「マエダ」	前田薬品工業(株)
メフポロンカプセル	海外製薬(株)
メンデルス	大正製薬(株)
ロイヒール錠	日本医薬品工業(株)
ロイヒール	//
ワンメデー錠	日新製薬(株)(山形)

### ケトフェニルブタゾン

販売名	会社名
ケトフェニルブタゾン 「ドージン」錠	同仁医薬化工(株)
ケトニゾン錠	(株)模範薬品研究所
ケルタゴン	鶴原製薬(株)
リウマピリンK 「日医工」	日本医薬品工業(株)

## アスピリン

販売名	会社名
アイダム坐剤 100	東洋ファルマー(株)
アイダム坐剤 200	〃
アイダム坐剤 500	〃
アスピリン「エビス」	エビス製薬(株)－ エビス薬品(株)
アスピリン「コザカイ・M」	小堺製薬(株)
アスピリン ((三晃))	協和医療開発(株)－ 三晃製薬工業(株)
アスピリン坐剤 「エスエス」	エスエス製薬(株)
アスピリン坐剤 「ヨシトミ」	吉富製薬(株)
アスピリン錠「マエダ」 500	前田薬品工業(株)
アスピリン「ツキシマ」	月島薬品(株)
アスピリン TP 50%	全星薬品工業(株)
アスピリン「フソー」	扶桑薬品工業(株)
エーデシン AS 坐薬	鶴原製薬(株)
エーデシン AS 坐剤 200	〃
サボテラ A 坐剤 200	日新製薬(株)(山形)
「純生」アスピリン	純生薬品工業(株)
ビフトサン坐剤 200	大洋薬品工業(株)
ビフトサン坐剤 500	〃

## アセトアミノフェン

販売名	会社名
アセトアミノフェン 「ARAX」	(株)アラクス
ピレチノールシロップ	岩城製薬(株)

## エテンザミド

販売名	会社名
エテンザミド「ヤマゼン」	山善製薬(株)

## 塩酸ベンジダミン

販売名	会社名
塩酸ベンジダミン錠 「ミタ」50	東洋ファルマー(株)
シダミン錠	日本医薬品工業(株)
シダミンS錠	〃
マイトニン	鶴原製薬(株)
マイトニンS	〃

ラジカリン錠

同仁医薬化工(株)

## スルピリン

販売名	会社名
「純生」スルピリン	純生薬品工業(株)
スルピリン「エビス」	エビス製薬(株)－ エビス薬品(株)
スルピリン「三恵」	(株)三恵薬品
スルピリン ((三晃))	協和医療開発(株)－ 三晃製薬工業(株)
スルピリンシロップ	エスエス製薬(株)
スルピリン「ニッコー」	日興製薬(株)
スルピリン「ホンゾウ」	本草製薬(株)
スルピリン・YI	山田製薬(株)

## ピロキシカム

販売名	会社名
アルゲインカプセル 10	長生堂製薬(株)
ルメリームカプセル 10	竹島製薬(株)
ルメリームカプセル 20	〃

## フェナセチン

販売名	会社名
「純生」フェナセチン	純生薬品工業(株)
フェナセチン「エビス」	エビス製薬(株)－ エビス薬品(株)
フェナセチン「コザカイ・ M」	小堺製薬(株)
フェナセチン「三恵」	(株)三恵薬品
フェナセチン「ツキシマ」	月島薬品(株)
フェナセチン「ホンゾウ」	本草製薬(株)

## プラノプロフェン

販売名	会社名
セスフランカプセル	長生堂製薬(株)
ニーフトップ錠	大蔵製薬(株)
バルライザーカプセル	日新製薬(株)(山形)
ブラフェニック錠	大洋薬品工業(株)

## フルルビプロフェン

販売名	会社名
チロス錠	日清製薬(株)－ 参天製薬(株)



## 再評価申請後に申請者が承認整理をした品 目及びその販売名（会社名）

### アルクロフェナク

アルメトシン錠(辰巳化学(株)), ミアスリンカプセル(ダイト(株)), ノイロフェナック顆粒, 同錠(東洋新薬(株)), エピナール細粒, 同錠, 同カプセル(杏林製薬(株))

### イブプロフェン

ブロン細粒, 同錠 200(東和薬品(株)), ブルフェン散(科研製薬(株)), イブフラメン顆粒, 同錠, 同錠 200(東洋新薬(株)), ダイプロフェン散(ダイト(株)), セトミノン錠(日本薬品工業(株)), ブルトン錠, 同Sカプセル(森下ルセル(株)), ブルヘナール錠(生晃栄養薬品(株)), ユニブロン細粒, ロイデニン錠(昭和薬品化工(株)), リプタン顆粒, 同錠(ソルベイ製薬(株)), ミノセジン細粒, 同錠(ベーリンガー・マンハイム(株))

### インドメタシン

アルセチン(ソルベイ製薬(株)), サリナックSR 25(日本化薬(株)), サロダンSP(辰巳化学(株))

### エビリゾール(別名メビリゾール)

アリピセロン錠 50, 同錠 100(東和薬品(株)), メルリン錠「50」(辰巳化学(株)), サポメゾール顆粒, 同錠(東洋新薬(株))

### 塩酸チアラミド

インレット「100」カプセル(辰巳化学(株)), コレンソール細粒, 同錠・50(東和薬品(株)), セイクロミド細粒, 同錠 50(東洋新薬(株)), デフラール細粒, 同錠(ベーリンガー・マンハイム(株)), 塩酸チアラミド錠 100「ハマリ」, 同細粒「ハマリ」(大原薬品工業(株))

### 塩酸チノリジン

シンペラミン顆粒, 同錠 50, 同錠 100(大原薬品工業(株))

### ケトプロフェン

ケトブラールカプセル(東和薬品(株)), トレオシンカプセル, 同カプセル 50(富士レビオ(株)), プレロイド細粒(ソルベイ製薬(株)), ケトプロフェンカプセル「ハマリ」(大原薬品工業(株))

### ジクロフェナクナトリウム

デンバル錠(藤本製薬(株)), ジクロニック細粒, 同錠(東洋新薬(株)), ジクロフェナクナトリウム錠 25mg「セイコー」(生晃栄養薬品(株)), ハイゼミン錠((株)池田模範堂一日研化学(株)), ジクロフェナクナトリウム錠「イトヨシ」(伊藤由製薬(合)), ツドミン錠(ベーリンガー・マンハイム(株))

### ナプロキセン

ヘッドロンカプセル(辰巳化学(株)), ナロップ錠(ベーリンガー・マンハイム(株)), ナプロキセン錠「ハマリ」(大原薬品工業(株))

### フルフェナム酸アルミニウム

オキリコン顆粒, 同錠(大洋薬品工業(株))

### メフェナム酸

ゴールトン散, 同錠, 同カプセル(辰巳化学(株)), トヨネクタール細粒(東洋新薬(株)), メフェナム酸カプセル 250「ハマリ」(大原薬品工業(株))

### ケトフェニルブタゾン

ハイチロス(日清製薬(株)), グルタゾン(日本薬品工業(株))

### アスピリン

ロナール(ローヌ・プーランジャパン(株))

### 塩酸ベンジダミン

アントル 50(生晃栄養薬品(株))

### クエン酸ペリソキサール

イソキサール錠 100(塩野義製薬(株))