

医療用と一般用のロキソニン(その1)

国は医療費抑制対策の一環としてセルフメディケーション税制(本ニュース179号)を導入して、セルフメディケーションを推進しようとしています。今回は医療用医薬品と一般用医薬品の双方に成分のあるロキソプロフェンナトリウムを取り上げて、添付文書の記載の相違などからセルフメディケーションへのアドバイスで考慮しておく点を列記してみましょう(今回は適応症～禁忌のあたりまで)。

1) 成分、適応症、用法、用量について

	医療用ロキソニン錠	一般用ロキソニンS
成分(含量)	ロキソプロフェン Na 60mg/錠	同左
添加物	低置換度 ^ト ロキソ ^ロ ピ ^ル セル ^ロ ス、三二酸化鉄、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム	同左(ただし、一般用では低置換度の表示はありませんが同じ物質でしょう)
適応症	①下記疾患並びに症状の 消炎、鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛 ②手術後、外傷後並びに抜歯後の 鎮痛・消炎 ③下記疾患の 解熱・鎮痛 急性上気道炎	①頭痛・月経痛(生理痛)・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・捻挫痛・外傷痛の 鎮痛 ②悪寒・発熱時の 解熱
用法・用量	①② 1回1錠を 1日3回 服用 または1回1～2錠を 頓用 ③ 頓用 (原則1日2回まで)1日最大3錠迄	①② 1回1錠、1日2回迄(再発時は3回迄)、4時間空けて服用 ☛頓用

1. 成分含有量、添加物について：医療用、一般用で変わりはありません。同一と考えてよいでしょう。

2. 適応症について：

医療用：歯痛以外は**病名(診断名)**に伴う**炎症、疼痛、発熱**に対して使用されています。

また**消炎**という抗炎症効果が医療用では用いられます(一般用内服薬には表現がない)。

☛診断名はレセプト請求の際に必要になります。

一般用：いろいろな部位での**痛みが掲載**されていますが**病名は記載されていません**。これは一般人にとって診断名・病名は必要がなく、とにかく**痛みという症状の除去**を目的としているためと思われます。解熱も同様に病名ではなく症状で表現されています。一般用薬ではNSAIDsの**抗炎症薬**としての飲み薬の設定はなく、貼り薬など**外用薬に限定**されます。

3. 用法・用量について：

医療用では1日3回という**連続投与**を認めているのに対して、一般用では**頓用のみ**となっています。さらに一般用では**1～2回**服用しても症状の緩和が見られない場合は中止して医師や薬剤師に相談する指示があります。とにかく安全性を考慮にいられた記載になっています。

2) 使用上の注意。とくに「禁忌」に相当する部分の違いについて

医療用では「**禁忌**」(次の患者には投与しないこと)と記載のある部分が、一般用では「**してはいけないこと**」の中の「**1. 次の人は使用しないで下さい**」という表現になっています。

今回は禁忌に相当する部分を取り上げて比較してみます。

医療用ロキソニン錠	一般用ロキソニンS
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アスピリン喘息又はその既往歴のある患者 ⑧妊娠末期の婦人 [それぞれの項目に理由が付記されていますがスペースの関係で略]	a.本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起したことがある人 b.本剤又は他の解熱鎮痛剤、かぜ薬を服用してぜんそくを起したことがある人 c.15歳未満の小児 d.医療機関で次の治療を受けている人 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病 e.医師から赤血球が少ない、血小板数が少ない、白血球数が少ない等の血液異常を指摘されている人 f.出産予定12週以内の妊婦

1.医療用の①③④⑤は、一般用のdに一まとめに、②はeに対応。医療用では①を除き重篤な障害では禁忌扱いですが、一般用ではともかく**治療を受けていれば中止扱い**になっています。一般の人では自分の病気の程度がどのレベルなのか判断がつかないからだと解釈できます。

2.医療用の⑥は一般用のaに対応。**過敏症**という用語ではなく**アレルギー症状**という言葉に替えています。過敏症よりアレルギーの方が一般向けなのかもしれません。

3.医療用の⑦は一般用のbに対応。一般用では**アスピリン喘息**という専門用語を避けて、解熱鎮痛剤一般に起こりうる現象ととらえて、それらが含まれる解熱鎮痛剤やかぜ薬として表現しています。

4.医療用の妊娠末期の婦人は一般用のfに対応。妊娠末期を具体的な週で表現。医療用添付文書では動物実験で胎仔に動脈管収縮が見られたとの理由付けがあります。

☛以上のように、医療用と一般用で禁忌の対応づけはされているのですが、**一般用の添付文書**を見ているだけでは**何故ダメなのかの理由が分かりません**。そこは医療用の添付文書を駆使しながら薬局で販売にあたる薬剤師の腕の見せどころでしょう(ロキソニンSは薬剤師しか販売できません)。

5.ところで、一般用にあつて医療用でない項目があります。それはcの**15歳未満の小児**です。

実は医療用では禁忌にも慎重投与にも小児に関する記載はありません。そのような時は「使用上の注意」の「**小児等への投与**」を見ればよいわけです。そこには「**低出生児、新生児、乳児または小児に対する安全性は確立されていない**」と記載されています。医療用では医師の裁量によっては使用も可能(?)という判断ができそうです。

さらに一般用ロキソニンSの**してはいけないこと**には以下の「2~4」が追記されています。

2.本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないで下さい。

他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬

☛同効薬の重複による副作用防止対策になります。医療用の**相互作用**には載っていません。

3.服用前後は飲酒をしないで下さい。

☛医療用には飲酒に関する相互作用の記載はありません。一般に**お酒は消化管粘膜への障害性**をもっているのです、同じく胃へ負担をかけるロキソニンの併用で胃の具合が悪くなることを考慮しての記載なのでしょう。逆に医療用添付文書での記載はありませんが、ロキソニン錠の服薬指導時に飲酒禁止指導が必要になるケースがあるかもしれませんね。

4.長期連続して服用しないで下さい。

3~5日間服用しても痛み等の症状が繰り返される場合には服用を中止し医師の診療を受けてください。

☛1~2回飲んで全く症状の緩和が見られない場合とは違い、一時的な症状の緩和が見られるのだけれども5日間服用しても症状が繰り返す場合という意味で、**何らかの病気が背後に潜んでいる恐れ**があるため**受診勧奨**となっています。(おわり)