

## 医療用と一般用のロキソニン(その2)

183号では成分、適応症、用法、用量、禁忌などについて比較しましたが、今回は副作用の表現の違いについて比較検討してみます。

### 1) 副作用の掲載順

医療用のロキソニン錠の添付文書では副作用の**概要**がまず記載され、その中には頻度の高い副作用がその頻度と共に記載されます。次に**重大な副作用**の項目があり、そして**その他の副作用**が部位別頻度別に表で記載されます。

一方の一般用のロキソニンSの添付文書では**相談すること**の中の第2項に「**服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください**」とした後に、医療用とは異なる順序で副作用が記載されています。まとめると次のようになるでしょう。

医療用ロキソニン錠	一般用ロキソニンS
副作用の概要（起こりやすい副作用とその頻度）	解熱剤一般的に起こりうる副作用
↓	↓
重大な副作用	起こりやすいと考えられる重大な副作用
↓	↓
その他の副作用（表形式）	その他の副作用（表形式）
	↓
	前述した以外の重大な副作用（表形式）
	↓
	少し様子みて中止すべきその他の副作用

### 2) 副作用が出た際の対応法について

#### ①医療用ロキソニン錠

- ・重大な副作用：13項目中11項目が**直ちに中止**し適切な処置。2項目が**中止**し適切な処置
- ・その他の副作用：36項目中**過敏症の4項目すべてと消化器の小腸・大腸潰瘍**が投与中止

#### ②一般用ロキソニンS

- ・3項目を除いた全ての副作用が発現した場合は服用を中止し医師または薬剤師に相談する。
- ・**口のかわき、便秘、下痢**の3項目については、これらの症状が持続または増強がみられた場合には服用を中止し医師または薬剤師に相談する。これらをまとめますと以下ようになります。

医療用は副作用の種類により**中止**と医師の判断で**継続もありうる表現**になっていますが、**一般用**は副作用が出たら、**とにかく中止**して医師・薬剤師に相談するとなっています。

### 3) 医療用と一般用の副作用の対応性について

次に医療用と一般用で副作用の内容に違いがあるかどうかを見てみましょう。

#### ①重大な副作用

医療用ロキソニン錠の表現	一般用ロキソニンSの表現
ショック・アナフィラキシー様症状	ショック（アナフィラキシー）
無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少	血液障害
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群	皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症

医療用ロキソニン錠の表現	一般用ロキソニンSの表現
<b>急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎</b> うっ血性心不全 間質性肺炎 消化管出血 消化管穿孔 小腸・大腸の狭窄・閉塞 肝機能障害・黄疸 <b>喘息発作</b> 無菌性髄膜炎 横紋筋融解症	<b>腎障害</b> うっ血性心不全 間質性肺炎 消化管出血 消化管穿孔 小腸・大腸の狭窄・閉塞 肝機能障害 <b>ぜんそく</b> 無菌性髄膜炎 横紋筋融解症

以上のように一部表現が簡素化(ゴシック太字部分)されてはいるものの**全ての重大な副作用**が一般用にも難しい名称のまま**対応している**ことが分かります。もちろん一般用薬では副作用名称の後には詳細な解説が付記されています。

## ②その他の副作用 (ゴシック体太字は両者に共通する副作用)

部位	医療用ロキソニン錠の表現	部位	一般用ロキソニンSの表現
過敏症	<b>発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱</b>	皮膚	<b>発疹・発赤、かゆみ</b>
消化器	<b>腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍</b>	消化器	<b>腹痛、胃部不快感、食欲不振、吐き気・嘔吐、腹部膨満、胸やけ、口内炎、消化不良</b>
循環器	<b>動悸、血圧上昇</b>	循環器	<b>血圧上昇、動悸</b>
精神	<b>眠気、頭痛、しびれ、めまい</b>	精神	<b>眠気、しびれ、めまい、頭痛</b>
血液	<b>貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少</b>	その他	<b>胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血、血尿</b>
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、ALP 上昇		
泌尿器	<b>血尿、蛋白尿、排尿困難</b>		
その他	<b>浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感</b>		

☛ さらに一般用薬で表以外に表記のある「その他の副作用」は以下の通りです

**消化性潰瘍、むくみ、口のかわき、便秘、下痢、過度の体温低下、虚脱、四肢冷却**

以上のように一般用では分かりやすい用語を利用しながらもほぼ医療用と対応させています。しかし、一部で対応していない部分もあるので以下にまとめてみます。

### 1. 医療用にあつて一般用にはない副作用

蕁麻疹、小腸・大腸の潰瘍、白血球減少、好酸球増多、血小板減少、AST 上昇、ALT 上昇、ALP 上昇、蛋白尿、排尿困難

これらのうち下線を付けた部分は血液検査や尿検査をしないと分からないので**一般の人の判断を超える**ため記載されていないのでしょう。または血液障害に含ませているとも考えられます。**蕁麻疹**は一般用の**発疹とかゆみ**でカバーできるとして、残った**小腸・大腸の潰瘍**は消化性潰瘍とは思えず、**排尿困難**は一般の人にも感じとれるものなので両方とも一般用添付文書に何らかの形で記載があっても良いと感じました。

☛ 結論としては一般用添付文書でも医療用の副作用が**ほぼ網羅されている**ことが分かりました。

### 2. 一般用にあつて医療用にはない副作用

**発赤、過度の体温低下、虚脱(力が出ない)、四肢冷却(手足が冷たい)**

これらのうち**発赤**は医療用の**発疹や蕁麻疹**でカバーできるでしょう。残りの3項目は実は医療用の添付文書の副作用ではなく「**重要な基本的注意**」に記載がありました。(終わり)