

安全対策調査会における意見

ロキソプロフェン（外用剤及びかぜの諸症状を緩和することを目的とするものを除く。以下同様。）のリスク区分について、令和8年7月29日の薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、類薬の状況を含めた副作用発現状況等の安全性情報に基づき審議した結果、適正使用の観点から以下の対応を条件として、指定第2類医薬品に指定することが適当と考える。

1. 製造販売業者における対応

（1）外箱、添付文書等による注意喚起

- ・ 適正使用に係る調査で不適正使用の割合が他の項目に比べて高かった「一回の服用錠数」、「連続服用期間」に関して、服用錠数や長期連用しないことの注意喚起を強調すること。
- ・ 薬局ヒヤリハット事例も踏まえ、外箱や資材において、成分名としてロキソプロフェンを含有していることを購入者（購入希望者）が購入時及び使用時により認識しやすいような情報提供を行うこと。
- ・ 「出産予定日12週以内の妊婦」は服用できないことを購入者（購入希望者）が購入時及び使用時に認識しやすいように注意喚起を行うこと。

（2）資材の提供

- ・ 販売業者に対して、「してはいけないこと」等への該当を確認するためのチェックリストや注意を要する事項等に係る資材、同一ブランドでロキソプロフェンを含む複数の製品があるものは配合成分などの製品ごとの違いが理解できるような資材を提供すること。
- ・ ロキソプロフェンを初めて取り扱うこととなる登録販売者向けに、①販売時の対応事項、服用に当たっての留意点など、関連情報について学習するための資材、②登録販売者の研修等に用いることができる資材を提供すること。

（3）調査の実施

- ・ 今回資料提出があった製造販売業者においては、リスク区分移行後に、店舗での販売状況、副作用の発生状況、適正使用に関する状況等を把握するための調査を行い、結果を医薬品等安全対策部会に報告すること。

2. 販売業者（薬局、店舗販売業）における対応

- ・ 従事する登録販売者に対して、研修等により販売にあたって特に留意すべき事項について学習させること（登録販売者が店舗で初めてロキソプロフェンの販売に従事する前に実施するとともに、販売従事後は定期的に実施）。なお、学習内容はロキソプロフェンのみに限るのではなく、他の有効成分を含む解熱鎮痛薬全般の相談に対応できるものと

すること。

- ・ ロキソプロフェンの販売にあたっては、従事する薬剤師又は登録販売者が購入者（購入希望者）に対応できる体制とすること。特に、初めての購入者（購入希望者）に対しては、従事する薬剤師又は登録販売者にチェックリスト等を用いて服用時の注意事項等を説明させること。
- ・ ロキソプロフェンを含む解熱鎮痛薬全般に係る重篤な副作用に関する内容（副作用の初期症状など）、重篤な副作用が発生したことを知った際の対応手順について、従事する登録販売者が理解し、相談を受けたときに対応できるように学習させること。
- ・ 同一店舗に薬剤師が従事している場合、販売時や販売後の相談等の対応において、必要に応じて、薬剤師と登録販売者が連携して対応できる体制を構築すること。
- ・ 製造販売業者が行う上記 1.（3）の調査に協力すること。

3. その他

- ・ 厚生労働省は、登録販売者の研修実施機関に対して、研修内容としてロキソプロフェンを含む解熱鎮痛薬の販売時の情報提供や相談等に応じる対応に係る事項を行うよう依頼するなど、適切な研修がなされるよう対応を行うこと。

（参考）調査会ではリスク区分の指定に関する事項のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品全般に係る事項として以下の意見があったので明記する。

- ・ 同一ブランド名で異なる販売名を有する製品が多くあることにより、配合成分や用法・用量等が異なることの違いについて購入者がわかりにくくなっているため、個々の承認品目だけではなく同一有効成分を有する製品全体での適正使用に配慮すべきである。
- ・ 外箱の表示について、注意喚起事項や製品の違い等について購入者によりわかりやすく認識できるように配慮すべきである。特に「してはいけないこと」等の注意事項に関しては、記載場所や文字の大きさ・配色等の工夫をすべきである。
- ・ 現行の販売制度では、第 2 類医薬品（指定第 2 類医薬品を含む）については購入希望者に対して薬剤師・登録販売者が情報提供等を行うことが努力義務とされているが、そのような対応でよいか今後検討が必要であること。

別添

一般用医薬品のリスク区分（案）

○無機薬品及び有機薬品

No.	薬効群	投与 経路	成分	変更案
1	解熱鎮痛薬	経口	ロキソプロフェン。 ただし、外用剤及び かぜの諸症状を緩和 することを目的とす るものを除く。	第一類医薬品 → 指定第二類医薬品