

ロキソプロフェンのリスク区分 第1類への据え置きが決定

運営委員会

2014年11月14日、厚労省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全部会は、従来 そのリスク区分を第1類としてきた解熱鎮痛剤「ロキソプロフェンナトリウム水和物」のリスク区分について審議し、下部組織である安全対策調査会が14年8月にまとめた指定第2類に引き下げる案を退け、引き続き第1類に据え置くことを決めました。

対象製品は第一三共ヘルスケアが2011年から「ロキソニンS」の名前で販売しているスイッチOTC薬です。「ロキソニンS」は、既存の指定第2類薬であるイブプロフェンやアスピリンなどの解熱鎮痛剤と比べて特に注意すべき副作用が認められないということが、安全対策調査会のリスク区分引き下げ案の理由でした。

14年10月のパブリックコメントでは、政府の公表資料によれば、引き下げ案に賛同する意見は1件のみで、他の9件は種々の理由から第1類に据え置くべきという意見でした。指定第2類への引き下げに反対する理由は、アスピリン喘息・胃潰瘍・腎機能障害などの副作用を警戒するものが多く、喘息発作や腎機能障害による死亡例を報告したコメントもありました。

これらのリスクがありながら、市販後調査によると、頭痛によく効くからと多量に購入され、薬剤乱用性頭痛が危惧されるケースや20～40歳代女性に多く使用されて、妊娠や授乳への影響が懸念されるケースが報告されました。60歳代の女性は頭痛時に使用し続けたが、後に脳腫瘍があることが分かりました。安易な使用が耐性を生み出す乱用とならないよう懸念する意見も複数みられました。

呼吸器内科の医師は、ロキソニンに限らず市販のNSAIDs系風邪薬で喘息悪化が疑われる患者があり、それがより増加することを懸念していました。喘息患者の10～20%はアスピリン喘息だということです。

民医連からは重篤な腎機能障害発症の事例が報告され、特に腎臓病予備軍である高齢者への安易な使用が危惧されるという意見が出されました。新薬学者集団が提出したパブリックコメント（「めざして」Vol.43, No.1, 10ページに掲載）も、全文が公表されていました。要旨は、厚労省管轄下の安易な調査結果だけで、副作用発生状況を評価し、指定第2類に引き下げようとする安全対策調査会の提起を、批判するものでした。

これらの結果、第1類に据え置かれることになりました。薬局やドラッグストアの薬剤師が、適切な情報を顧客に発信しつつ、OTC薬の販売業務に携わっていくことが求められることになったのです。

政府機関の提案した事案がパブリックコメントで却下されることはまれなことですが、今回は市民の声や運動によって、政府の方針を覆すことができました。薬を安全に患者に届ける薬剤師の役割をあらためて自覚し、さらに取り組みを強めたいと思います。