

※2017年7月改訂（第4版 薬生安通知に基づく改訂）
 ※2014年6月改訂（第3版 使用期限延長に伴う改訂）

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「日本臓器」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「日本臓器」

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

日本標準商品分類番号		
872649		
	50mg	100mg
承認番号	22500AMX00134000	22500AMX00135000
薬価収載	2013年6月	
販売開始	2013年6月	

貯法：室温保存（1～30℃）。遮光したアルミ袋に保存。
 ※使用期限：3年。外箱・アルミ袋に表示。
 アルミ袋開封後はなるべく速やかに使用すること。

Loxoprofen Na Tape 50mg “Nippon-zoki”/Loxoprofen Na Tape 100mg “Nippon-zoki”

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

- (1)本剤の成分に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〔喘息発作を誘発することがある。〕

【組成・性状】

販売名	ロキソプロフェンNaテープ50mg 「日本臓器」	ロキソプロフェンNaテープ100mg 「日本臓器」
成分・含量 1枚中	7cm×10cm(膏体1g/70cm ²)中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物56.7mg(無水物として50mg)含有	10cm×14cm(膏体2g/140cm ²)中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg(無水物として100mg)含有
添加物	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、エステルガム、ジブチルヒドロキシトルエン、 <i>l</i> -メントール、流動パラフィン、その他3成分	
外観・性状	支持体、ライナー及び無色透明～微黄色半透明の膏体よりなる貼付剤で、わずかに特異なおいがある。	
外形 1枚の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
識別コード	Z415 外箱・アルミ袋に表示	Z416 外箱・アルミ袋に表示

【効能・効果】

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

【用法・用量】

1日1回、患部に貼付する。

【使用上の注意】

- 1.慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）
 気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕
- 2.重要な基本的注意
 - (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)皮膚の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又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。
 - (3)変形性関節症等の慢性疾患に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、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。
- 3.副作用
 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

※(1)重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等）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直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

※(2)その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹
消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇
その他	浮腫

4.高齢者への使用

他社が実施したロキソプロフェンナトリウムパップ剤及びテープ剤の製造販売後調査の結果、65歳以上の高齢者での副作用の発現率は、65歳未満と比較して有意に高かった。主な副作用が貼付部の皮膚症状であったことから、特に65歳以上の高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性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使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕
- (2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

6. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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）。

7. 適用上の注意

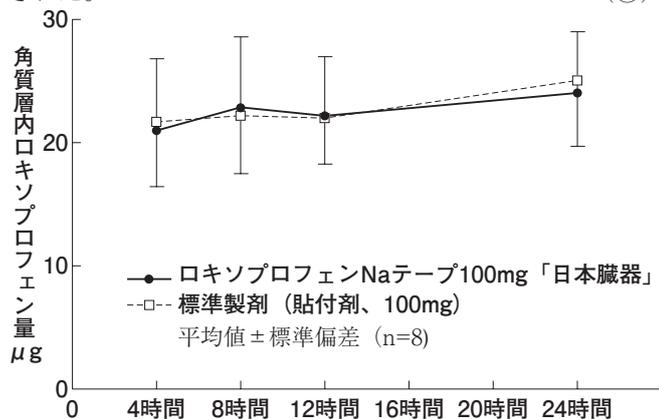
使用部位

- (1)損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2)湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

本剤テープ100mg「日本臓器」と標準製剤（貼付剤、100mg）について、健康成人男子の背部皮膚にそれぞれ1箇所あたりロキソプロフェンとして2.24mgを貼付したときのロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角質層内ロキソプロフェン量を指標として検証した。得られた両製剤のロキソプロフェン量の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。(1)



【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

本剤は、ラットのアジュバント関節炎試験およびカラゲニン足浮腫抑制試験において、無処置群及び基剤群に対し、有意な抗炎症作用を示した。(2)

2. 鎮痛作用

本剤は、ラットのビール酵母誘発炎症足圧疼痛試験において、無処置群及び基剤群に対し、有意な鎮痛作用を示した。(3)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物

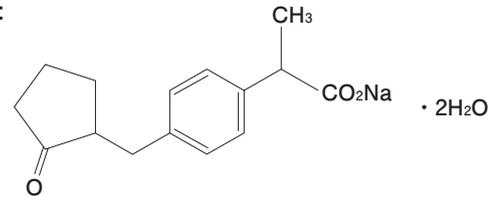
Loxoprofen Sodium Hydrate

化学名：Monosodium 2- [4- [(2-oxocyclopentyl) methyl] phenyl] propanoate dihydrate

分子式： $C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$

分子量：304.31

構造式：



性状：白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

開封後はチャックを押えて閉じること。

※安定性試験

長期保存試験（温度25℃、相対湿度60%、3年）の結果、本剤テープ50mg「日本臓器」及びテープ100mg「日本臓器」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。(4)

【包装】

ロキソプロフェンNaテープ50mg「日本臓器」：

70枚（7枚×10袋）

700枚（7枚×100袋）

ロキソプロフェンNaテープ100mg「日本臓器」：

70枚（7枚×10袋）

700枚（7枚×100袋）

【主要文献】

- ①ロキソプロフェンNaテープの皮膚薬物動態学的試験による生物学的同等性試験：社内資料、2012、資料番号LT-S-01
- ②ロキソプロフェンNaテープの抗炎症作用：社内資料、2012、資料番号LT-S-02
- ③ロキソプロフェンNaテープの鎮痛作用：社内資料、2012、資料番号LT-S-03

※④ロキソプロフェンNaテープの安定性に関する資料：社内資料、2013、資料番号LT-S-04

【文献請求先】

主要文献として上記に記載されている社内資料をご希望の方は下記にご請求ください。

日本臓器製薬 くすりの相談窓口

〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号

TEL (06) 6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00～17:00

FAX (06) 6233-6087

ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/>

製造販売元

日本臓器製薬株式会社

大阪市中央区平野町2丁目1番2号