

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

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」

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

剤形	テープ(貼付剤)	
規格・含量 1枚中	テープ 50mg	テープ 100mg
	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
一般名	和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate	
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	承認年月日：2013年2月15日 薬価収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年6月21日	
開発・製造販売・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社	
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		

本IFは2021年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性 (使用上の注意等)に関する項目 ..	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の特徴及び有用性.....	1	2. 禁忌内容とその理由	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 副作用	14
5. 化学名 (命名法).....	2	9. 高齢者への投与 (使用)	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (使用)	15
7. CAS 登録番号.....	2	11. 小児等への投与 (使用).....	16
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
1. 物理化学的性質.....	3	13. 過量投与	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	14. 適用上の注意	16
3. 有効成分の確認試験法.....	3	15. その他の注意.....	16
4. 有効成分の定量法.....	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	17
1. 剤形	4	2. 毒性	17
2. 製剤の組成	5	X. 取扱い上の注意等に関する項目	18
3. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	1. 規制区分	18
4. 溶出性	6	2. 有効期間又は使用期限	18
5. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6	3. 貯法・保存条件	18
6. 製剤中の有効成分の定量法.....	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
7. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	5. 承認条件等	18
8. 刺激性	6	6. 包装	18
V. 治療に関する項目	8	7. 容器の材質	18
1. 効能又は効果.....	8	8. 同一成分・同効薬	18
2. 用法及び用量.....	8	9. 国際誕生年月日	19
3. 臨床成績	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日.....	19
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	19
2. 薬理作用	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
VII. 薬物動態に関する項目	12	14. 再審査期間	19
1. 血中濃度の推移・測定法.....	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	19
2. 薬物速度論的パラメータ	12	16. 各種コード	19
4. 吸収	13	17. 保険給付上の注意	19
5. 分布	13	XI. 文献	20
6. 代謝	13	1. 引用文献	20
7. 排泄	13		
8. 透析等による除去率.....	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「日本臓器」及びテープ 100mg「日本臓器」（以下、本剤）は、フェニルプロピオン酸系の非ステロイド性消炎鎮痛薬であるロキソプロフェンを局所適用することにより、消化管障害や腎障害等の全身性副作用の低減化を図った経皮鎮痛消炎剤である。

本剤は、ロキソプロフェン Na テープ剤として、ヒトにおける生物学的同等性試験を実施し、2013年2月に承認、2013年6月に薬価基準に収載された。

2. 製品の特徴及び有用性

- 1) 患部に合わせて大小2つの大きさを揃えています。
- 2) Lサイズ(100mg)のライナーは、厚みを持たせて貼付時の取り扱い向上を図っています。
- 3) 肘や膝などの可動部分にも適した伸縮性を有するテープ剤です。
- 4) 開封後は、チャックを閉めることで簡単に密閉保存ができます。
- 5) ジェネリック医薬品であり、患者さんの経済的負担の軽減化をはかれます。
- 6) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。(頻度不明)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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」

(2) 洋名

Loxoprofen Na Tape 50mg “Nippon-zoki”

Loxoprofen Na Tape 100mg “Nippon-zoki”

(3) ステム

一般名+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ロキソプロフェンナトリウム水和物 (JAN)

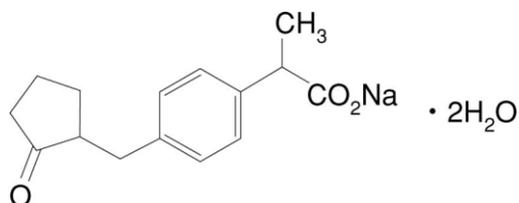
(2) 洋名 (命名法)

Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

(3) 洋名 (命名法)

イブプロフェン系抗炎症剤：-profen

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃ · 2H₂O

分子量：304.31

5. 化学名 (命名法)

Monosodium 2-[4-[(2-oxocyclopentyl) methyl] phenyl] propanoate dehydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ロキソプロフェンナトリウム

7. CAS 登録番号

80382-23-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	溶解性
水	極めて溶けやすい
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール (95)	溶けやすい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 197°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa = 4.20

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

pH：6.5～8.5（1.0g に新たに煮沸して冷却した水 20mL を加える）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- 紫外可視吸光度測定法
- 赤外吸収スペクトル測定法
- ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

- 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区別：テープ剤

規格 (1 枚中)：

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「日本臓器」：

7cm×10cm (膏体 1 g/70cm²)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。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「日本臓器」：

10cm×14cm (膏体 2 g/140 cm²)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。

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。

(3) 製剤の物性

粘着力

1) ボールタック法

ボールテスト試験装置の 30° の傾斜面に本剤 (テープ 50mg 「日本臓器」 およびテープ 100mg 「日本臓器」) を粘着面を上にして固定した。傾斜板の上端よりスチールボール (1~9 号) を転がし、粘着面に 5 秒以上停止する最大のボールナンバーを測定し、製剤粘着力の指標とした。スチールボールは錆、脂肪などの付着していない清浄なものを用いた。

2) プローブタック法

本剤 (テープ 50mg 「日本臓器」 およびテープ 100mg 「日本臓器」) を粘着面を上にして試料台の上のせ、試料台を吸引して固定し、試料粘着面と 100g 荷重ベークライト板 (10mm×10mm) 面を 3 秒間接触させた。その後、1 分間に 300mm の速度で万能試験装置 (AG-50NX、株式会社島津製作所) を稼動し、ベークライト板面が試料粘着面より剥離する時の力を測定し、製剤粘着力の指標とした。

【結果】

	ボールタック法 最大ボールナンバー (平均値、n=3)	プローブタック法 粘着力 (g/cm ²) (平均値±標準偏差、n=3)
ロキソプロフェンNaテープ 50mg 「日本臓器」	8	430±17
ロキソプロフェンNaテープ 100mg 「日本臓器」	7	395±13

本剤は、良好な粘着性をもつ製剤であることが確認された。

自着性試験

本剤（テープ 50mg 「日本臓器」 およびテープ 100mg 「日本臓器」）の長辺方向に幅 2.5cm、短辺方向に長さ 5cm に裁断したテープ剤 2 枚のライナーを剥がし、粘着面同士を貼り合わせ、2kg ローラーで 1 往復荷重をかけ、300mm/分の速度で引き剥がした時の応力を自着力として測定した。

【結果】

自着力の比較（平均値、n=3）

	縦方向 (平均値、n=3)	横方向 (平均値、n=3)
ロキソ [®] プロフェンNaテープ 50mg 「日本臓器」	361±44g/2.5cm	538±108g/2.5cm
ロキソ [®] プロフェンNaテープ 100mg 「日本臓器」	273±8g/2.5cm	596±56g/2.5cm

本剤の自着力は、この程度の自着力であれば粘着面同士が接着したとき、元に戻しやすい製剤であることが示唆された。

(4) 識別コード

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「日本臓器」：Z415

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「日本臓器」：Z416

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量（1 枚中）

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「日本臓器」：

7cm×10cm（膏体 1 g/70cm²）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。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「日本臓器」：

10cm×14cm（膏体 2 g/140 cm²）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。

(2) 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、*l*-メントール、流動パラフィン、その他 3 成分

3. 製剤の各種条件下における安定性

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「日本臓器」 および 100mg 「日本臓器」

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験 ¹⁾	25°C(±2°C) 60%RH(±5%)	36ヶ月	最終包装 (紙箱、アルミラミネート袋)	変化なし
開封後の安定性 ²⁾	25°C(±2°C) 60%RH(±5%)	24時間	アルミラミネート袋：未開封	変化なし
			アルミラミネート袋：開封	開封時間に応じて支持体側の薬剤シートのメントール含量低下が認められた。その他の測定項目には特に変化は認められなかった。
		1ヶ月	アルミラミネート袋：未開封 アルミラミネート袋：一度開封後、直ちにチャックを閉じた状態	変化なし

試験項目

長期保存試験：性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力、放出性、含量

開封後の安定性：性状、純度試験、放出性、粘着力、ライナー剥離力、含量

4. 溶出性

放出性：日局一般試験法「溶出試験法第2法」パドル法

液温：32±0.5°C、回転数：50rpm、試験液：溶出試験第2液 500mL

放出率：2時間で30%以上～60%未満、6時間で60%以上

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 薄層クロマトグラフィー

6. 製剤中の有効成分の定量法

- 液体クロマトグラフィー

7. 混入する可能性のある夾雑物

酸化分解物、メントールエステル

8. 刺激性

<参考>

皮膚累積刺激性試験³⁾

日本白色種雄性 SPF ウサギの剃毛した背部に健常皮膚および注射針により角層に井桁状に擦過傷をつけた損傷皮膚をそれぞれ設けた。本剤(テープ 100mg 「日本臓器」)を直径 2cm (3.14cm²) に切りとり、約 23 時間貼付し、製剤の貼付・除去を 14 日間繰り返した。貼付部位の皮膚反応の観察は、連日の投与製剤除去・清拭の 30 分後に行い、Draize の評価基準^{注)}に従ってスコア付けし、皮膚累積刺激性を評価した。

【結果】

皮膚反応は「ごく軽度の紅斑」のみで、刺激スコアからも累積刺激性はないと考えられた。

注): Draize, J.H.: Dermal toxicity. “In: Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics”, the editorial committee of the association of food and drug officials of the United States. Austin, Texas, p46, 1959.

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

1日1回、患部に貼付する。

3. 臨床成績

該当資料なし

- (1) 臨床効果
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験
- (4) 検証的試験
- (5) 治療的使用

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性消炎鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：炎症部位、末梢の痛覚受容器等で作用する。

作用機序：主としてアラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼの活性を競合的に阻害することにより、炎症・疼痛等に関与するプロスタグランジンの産生を阻害するとされている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

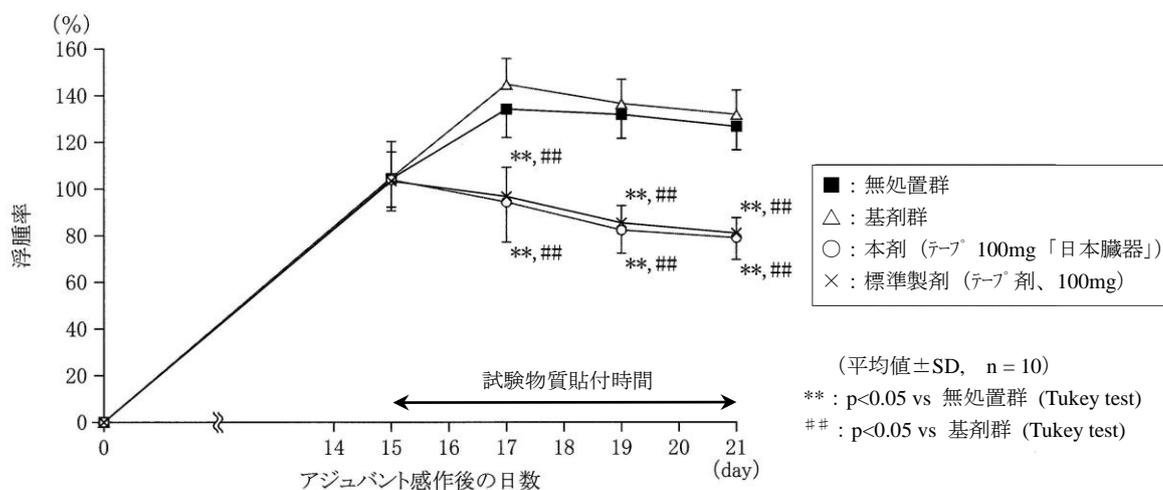
①ラットアジュバント関節炎試験⁴⁾

試験方法

DA系雄性ラットの尾根部皮内に0.6%アジュバント懸濁液0.1mLを接種し感作させ、感作15日後に両後肢の足容積を測定し、浮腫率が感作前の浮腫率と比較し、40%以上増加している方の後肢を指標として、試験を行った。各製剤(4×3.5cm)の貼付は、1日6時間適用し、感作15日後から感作21日目までの7日間実施した。なお、足容積測定は、感作17、19、および21日目に各製剤除去後に行い、浮腫率はアジュバント感作前後の足容積から算出した。

結果

アジュバント感作17~21日の範囲で、無処置群および基剤群と比較して有意に浮腫抑制作用を示し、その抑制作用は標準製剤と同程度であった。



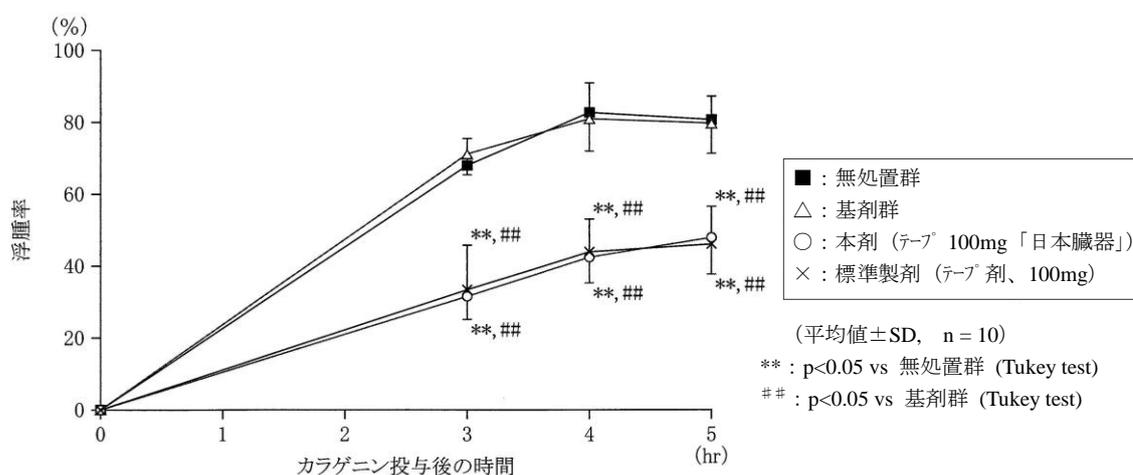
②カラゲニン足浮腫抑制試験⁴⁾

試験方法

Wister 系雄性ラットの右側後肢に各製剤 (4×3.5cm) を貼付し、その 4 時間後に除去後、足容積をデジタルボリュームメータを用いて測定した。次いで起炎剤として生理食塩液に懸濁した 1% λ-カラゲニン液を 0.1mL 注射し、起炎剤注射 3、4 および 5 時間後に足容積をデジタルボリュームメータで測定した。浮腫率は起炎剤投与前後の足容積から算出した。

結果

カラゲニン液投与後 3~5 時間の範囲で、無処置群および基剤群に比較して有意に浮腫抑制作用を示し、その抑制作用は標準製剤と同程度であった。



2) 鎮痛作用

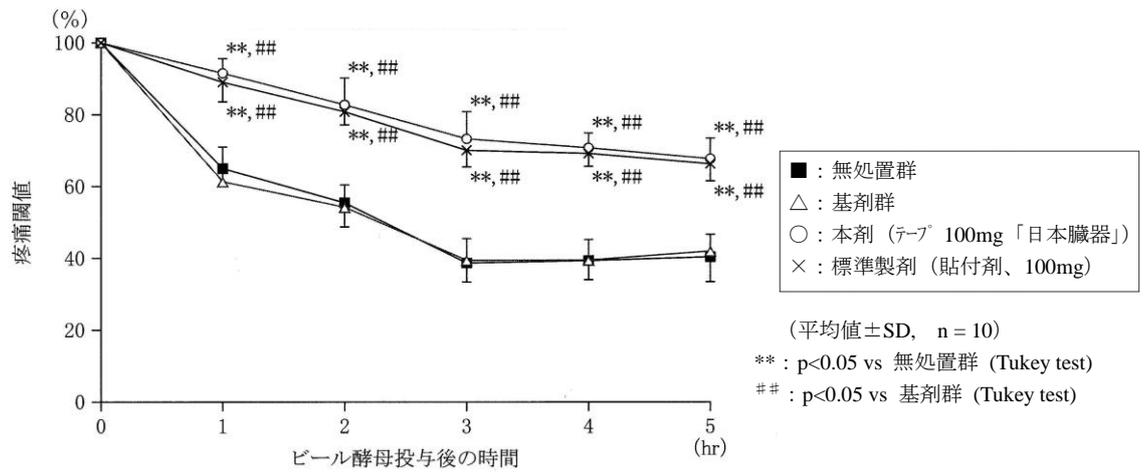
ビール酵母誘発炎症足圧疼痛試験⁵⁾

試験方法

Wister 系雄性ラットの右側後肢に圧刺激鎮痛効果測定装置を用い、16g/秒の割合で圧刺激を加え、鳴く、もがく、後肢を引っ込めるなどの行動を指標として疼痛反応閾値を測定し、7.0~13.5g/秒の刺激で反応する動物を選別して使用した。選抜されたラットの右側後肢に各製剤 (4×3.5cm) を貼付し、その 4 時間後に除去後、疼痛反応閾値を測定した。次いで、起炎剤として生理食塩水に懸濁した 10%ビール酵母液 0.1mL を注射し、起炎剤注射後 1 時間ごとに 5 時間まで行い、起炎剤注射前の値を 100%としたときの割合 (疼痛閾値) で示した。

結果

ビール酵母液投与後 1~5 時間の範囲で、無処置群および基剤群に比較して有意に疼痛閾値の低下を抑制し、その効果は標準製剤と同程度であった。



(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

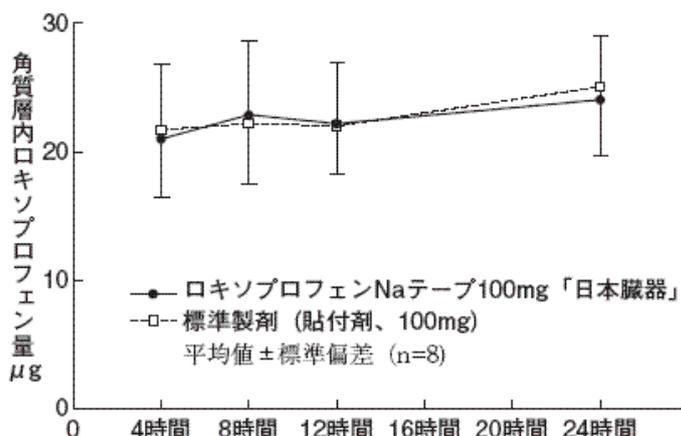
1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>

生物学的同等性試験⁶⁾

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。



以下、該当資料なし

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション解析により判明した薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス

- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

- 4. 吸収

- 5. 分布
 - (1) 血液-脳関門通過性
 - (2) 胎児への移行性
 - (3) 乳汁中への移行性
 - (4) 髄液への移行性
 - (5) その他の組織への移行性

- 6. 代謝
 - (1) 代謝部位及び代謝経路
 - (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

- 7. 排泄
 - (1) 排泄部位及び経路
 - (2) 排泄率
 - (3) 排泄速度

- 8. 透析等による除去率

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由

【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。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- 気管支喘息のある患者
[病態を悪化させることがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌の項 (13 頁)に「本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者」の注意がある。

9. 高齢者への投与（使用）

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）

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。[妊婦中の使用に関する安全性は確立していない。]
シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。
- (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮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。

11. 小児等への投与（使用）

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

以下、該当資料なし

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項 (p. 9) を参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「8. 刺激性」の項 (p. 6) を参照

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「日本臓器」	該当しない
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「日本臓器」	該当しない
有効成分：日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム水和物	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

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。

3. 貯法・保存条件

室温保存 (1~30℃)。遮光したアルミ袋に保存。

4. 薬剤取扱い上の注意点

- 1) 薬局での取り扱いについて：なし
- 2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

【取扱い上の注意】

開封後は、袋のチャックを閉じて保存すること。

安定性試験^{1), 2)}：「IV. 製剤に関する項目」の「3. 製剤の各種条件下における安定性」の項 (6頁)を参照

5. 承認条件等

なし

6. 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)

7. 容器の材質

ポリエチレン・アルミニウム及びセロハンでラミネートした袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニンテープ 50mg/100mg

同効薬：ケトプロフェン貼付剤、インドメタシン貼付剤、フェルビナク貼付剤、フルビプロフェン貼付剤、ジクロフェナク Na 貼付剤等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ロキソプロフェンNa テープ50mg「日本臓器」	2013年2月15日	22500AMX00134000
ロキソプロフェンNa テープ100mg「日本臓器」		22500AMX00135000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価収載年月日
ロキソプロフェンNaテープ50mg「日本臓器」	2013年6月21日
ロキソプロフェンNaテープ100mg「日本臓器」	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日)に基づき、投与期間の上限が設けられている医薬品には該当しないが、投与量は予見できる必要期間に従うこと。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ロキソプロフェンNaテープ 50mg「日本臓器」	122618801	2649735S2180	622261801
ロキソプロフェンNaテープ 100mg「日本臓器」	122619501	2649735S3187	622261901

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) ロキソプロフェン Na テープの長期保存試験: 社内資料, 2013. 資料番号 LT-S-04
- 2) ロキソプロフェン Na テープの開封後の安定性試験: 社内資料, 2012. 資料番号 LT-S-05
- 3) ロキソプロフェン Na テープの皮膚累積刺激性試験: 社内資料, 2012. 資料番号 LT-S-06
- 4) 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
- 5) 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
- 6) ロキソプロフェン Na テープの生物学的同等性試験: 社内資料, 2012. 資料番号 LT-S-01