

**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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

**経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤****ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤****ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「日医工」****ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」****Loxoprofen Sodium Tape****ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」****Loxoprofen Sodium Pap**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 剤形                          | 貼付剤  |
| 製剤の規制区分                     | なし   |
| 規格・含量                       | ロキソプロフェンナトリウム水和物を以下の量含有する<br>テープ 50mg：1 枚（膏体 1g）中 56.7mg（無水物として 50mg）<br>テープ 100mg：1 枚（膏体 2g）中 113.4mg（無水物として 100mg）<br>パップ 100mg：1 枚（膏体 10g）中 113.4mg（無水物として 100mg） |
| 一般名                         | 和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物<br>洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・販売開始年月日 | 製造販売承認：2013 年 2 月 15 日<br>薬価基準収載：2013 年 6 月 21 日<br>販売開始：2013 年 6 月 21 日   |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名    | 製造販売元：日医工株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先                 |  |
| 問い合わせ窓口                     | 日医工株式会社 お客様サポートセンター<br>TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>                      |

**本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。**

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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、薬学的な患者ケア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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

|                              |           |                                       |           |
|------------------------------|-----------|---------------------------------------|-----------|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....     | <b>1</b>  | <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....           | <b>13</b> |
| 1. 開発の経緯.....                | 1         | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...              | 13        |
| 2. 製品の治療学的特性.....            | 1         | 2. 薬理作用.....                          | 13        |
| 3. 製品の製剤学的特性.....            | 1         | <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....          | <b>14</b> |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性.....      | 1         | 1. 血中濃度の推移.....                       | 14        |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....    | 1         | 2. 薬物速度論的パラメータ.....                   | 14        |
| 6. RMP の概要.....              | 1         | 3. 母集団（ポピュレーション）解析.....               | 14        |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....    | <b>2</b>  | 4. 吸収.....                            | 15        |
| 1. 販売名.....                  | 2         | 5. 分布.....                            | 15        |
| 2. 一般名.....                  | 2         | 6. 代謝.....                            | 16        |
| 3. 構造式又は示性式.....             | 2         | 7. 排泄.....                            | 17        |
| 4. 分子式及び分子量.....             | 2         | 8. トランスポーターに関する情報.....                | 17        |
| 5. 化学名（命名法）又は本質.....         | 2         | 9. 透析等による除去率.....                     | 17        |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....       | 2         | 10. 特定の背景を有する患者.....                  | 17        |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> ..... | <b>3</b>  | 11. その他.....                          | 17        |
| 1. 物理化学的性質.....              | 3         | <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..... | <b>18</b> |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性.....    | 3         | 1. 警告内容とその理由.....                     | 18        |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法.....       | 3         | 2. 禁忌内容とその理由.....                     | 18        |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....    | <b>4</b>  | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...             | 18        |
| 1. 剤形.....                   | 4         | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...             | 18        |
| 2. 製剤の組成.....                | 4         | 5. 重要な基本的注意とその理由.....                 | 18        |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量.....         | 5         | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....             | 18        |
| 4. 力価.....                   | 5         | 7. 相互作用.....                          | 20        |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物.....        | 5         | 8. 副作用.....                           | 20        |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性.....      | 6         | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....                  | 20        |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性.....         | 9         | 10. 過量投与.....                         | 20        |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....    | 9         | 11. 適用上の注意.....                       | 21        |
| 9. 溶出性.....                  | 9         | 12. その他の注意.....                       | 21        |
| 10. 容器・包装.....               | 9         | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....          | <b>22</b> |
| 11. 別途提供される資材類.....          | 10        | 1. 薬理試験.....                          | 22        |
| 12. その他.....                 | 10        | 2. 毒性試験.....                          | 22        |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....     | <b>11</b> | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....           | <b>23</b> |
| 1. 効能又は効果.....               | 11        | 1. 規制区分.....                          | 23        |
| 2. 効能又は効果に関連する注意.....        | 11        | 2. 有効期間.....                          | 23        |
| 3. 用法及び用量.....               | 11        | 3. 包装状態での貯法.....                      | 23        |
| 4. 用法及び用量に関連する注意.....        | 11        | 4. 取扱い上の注意点.....                      | 23        |
| 5. 臨床成績.....                 | 11        | 5. 患者向け資材.....                        | 23        |

## 略 語 表

|               |  |           |
|---------------|--|-----------|
| 6.            | 同一成分・同効薬.....                              | 23        |
| 7.            | 国際誕生年月日 .....                              | 23        |
| 8.            | 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準<br>収載年月日、販売開始年月日..... | 23        |
| 9.            | 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等<br>の年月日及びその内容.....    | 23        |
| 10.           | 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその<br>内容.....            | 23        |
| 11.           | 再審査期間 .....                                | 23        |
| 12.           | 投薬期間制限に関する情報.....                          | 24        |
| 13.           | 各種コード .....                                | 24        |
| 14.           | 保険給付上の注意 .....                             | 24        |
| <b>X I.</b>   | <b>文献</b> .....                            | <b>25</b> |
| 1.            | 引用文献 .....                                 | 25        |
| 2.            | その他の参考文献.....                              | 25        |
| <b>X II.</b>  | <b>参考資料</b> .....                          | <b>26</b> |
| 1.            | 主な外国での発売状況.....                            | 26        |
| 2.            | 海外における臨床支援情報 .....                         | 26        |
| <b>X III.</b> | <b>備考</b> .....                            | <b>27</b> |
| 1.            | 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ<br>たつての参考情報.....      | 27        |
| 2.            | その他の関連資料.....                              | 27        |

| 略語  | 略語内容                       |
|-----|----------------------------|
| Css | 95 時間と 119 時間における血漿中濃度の平均値 |
| AUC | 血中濃度-時間曲線下面積               |
| MRT | 平均滞留時間                     |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物を有効成分とする経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。

「ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工）」、「ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工）」及び「ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年2月15日に承認を取得、2013年6月21日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物を有効成分とする経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 1日1回、患部に貼付するテープ剤及びパップ剤である。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資料、<br>最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先 |
|------------------------------|----|----------|
| RMP                          | 無  |          |
| 追加のリスク最小化活動として<br>作成されている資料  | 無  |          |
| 最適使用推進ガイドライン                 | 無  |          |
| 保険適用上の留意事項通知                 | 無  |          |

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「日医工」  
ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」  
ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Loxoprofen Sodium Tape  
Loxoprofen Sodium Pap

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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）

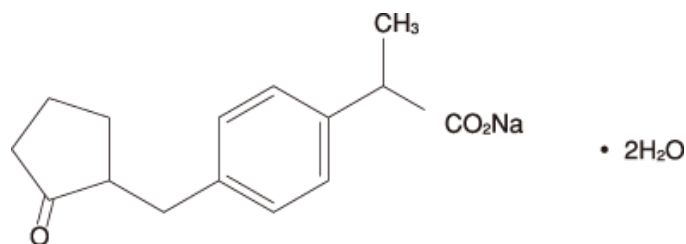
Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）

#### (3) ステム（stem）

イブプロフェン系の抗炎症薬：-profen

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>・2H<sub>2</sub>O

分子量：304.31

### 5. 化学名（命名法）又は本質

Monosodium 2-{4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl}propanoate dihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ロキソプロフェンナトリウム

### 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。

(においはなく、収れん性の味があり、後に僅かに甘味と塩味がある。)

##### (2) 溶解性

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。

##### (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

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 6.5～8.5 である。

#### 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、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき、吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) 定性反応

本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール、水、酢酸、トリエチルアミン混液



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

貼付剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

|          |   |                                |
|----------|---|--------------------------------|
| 販売名      | ロキソプロフェンナトリウムテープ<br>50mg「日医工」                   | ロキソプロフェンナトリウムテープ<br>100mg「日医工」 |
| 剤形・色調    | 淡黄色～淡褐色半透明の特異な芳香のある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤 |                                |
| 大きさ (cm) | 7×10  | 10×14                          |

|          |   |  |
|----------|---|--|
| 販売名      | ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」                   |  |
| 剤形・色調    | 白色～淡黄色の特異なにおいのある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したパップ剤 |  |
| 大きさ (cm) | 10×14   |  |

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当記載事項なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

|      |  |   |
|------|--|---|
| 販売名  | ロキソプロフェンナトリウムテープ<br>50mg「日医工」  | ロキソプロフェンナトリウムテープ<br>100mg「日医工」                              |
| 有効成分 | 1枚（膏体 1g）中<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物<br>56.7mg<br>（無水物として 50mg）  | 1枚（膏体 2g）中<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物<br>113.4mg<br>（無水物として 100mg） |
| 添加剤  | 流動パラフィン、脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、軽質無水ケイ酸、 <i>l</i> -メントール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ジブチルヒドロキシルエン、その他 3 成分 |   |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 販売名  | ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」   |  |
| 有効成分 | 1枚（膏体 10g）中<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物 113.4mg<br>（無水物として 100mg）   |  |
| 添加剤  | <i>l</i> -メントール、 <i>D</i> -ソルビトール液、濃グリセリン、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸部分中和物、カルメロースナトリウム、メチルセルロース、ポリソルベート 80、酒石酸、酸化チタン、エデト酸ナトリウム水和物、その他 3 成分 |  |

**(2) 電解質等の濃度**

該当資料なし

**(3) 熱量**

該当資料なし

**3. 添付溶解液の組成及び容量**

該当しない

**4. 力価**

該当しない

**5. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 長期保存試験

試験実施期間：2010/10/20～2013/12/9

◇ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「日医工」 長期保存試験 25℃、60%RH [最終包装形態]

| 測定項目<br><規格>                                   | ロット<br>番号            | 保存期間                                      |   |  |  |
|--|----------------------|---|---|--|--|
|  |                      | 開始時                                       | 12 ヶ月                                     | 24 ヶ月                                    | 36 ヶ月                                    |
| 性状<br><※1>                                     | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                       | 適合                                       |
| 確認試験<br>(薄層クロマトグラフィー)                          | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                       | 適合                                       |
| 純度試験<br>(HPLC)                                 | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                       | 適合                                       |
| 形状<br><表示値の97～103%>                            | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                       | 適合                                       |
| 質量 <sup>※2</sup>                               | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                       | 適合                                       |
| 粘着力試験<br><スチールボール<br>No.4(7.9mm)が粘着面上に<br>留まる> | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                       | 適合                                       |
| 放出性<br>(溶出試験法第2法)<br><水、24時間、50～90%>           | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 55.4～66.8<br>55.2～66.6<br>55.2～68.0       | 69.6～74.3<br>69.6～73.4<br>69.8～75.8       | 68.0～76.8<br>67.4～75.0<br>69.5～74.1      | 71.8～84.7<br>73.2～85.9<br>73.7～77.8      |
| 含量 (%) <sup>※3</sup><br><90.0～110.0%>          | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 104.3～106.0<br>105.0～106.2<br>105.5～106.3 | 102.9～104.7<br>102.6～104.4<br>103.1～105.0 | 101.8～102.3<br>98.6～100.7<br>102.8～104.1 | 98.9～100.8<br>100.0～100.5<br>100.0～101.3 |

※1：淡黄色～淡褐色半透明の特異な芳香のある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤

※2：試験法を「質量」から「膏体質量」に変更し、長期保存24ヵ月目より実施した

「質量」<規格：質量偏差の判定値15.0%を超えない>、「膏体質量」<規格：0.9～1.1g>

※3：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2010/10/20～2013/12/13

◇ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」 長期保存試験 25℃、60%RH [最終包装形態]

| 測定項目<br>＜規格＞                                   | ロット<br>番号            | 保存期間                                      |   |  |   |
|--|----------------------|---|---|--|---|
|  |                      | 開始時                                       | 12 ヶ月                                     | 24 ヶ月                                  | 36 ヶ月                                     |
| 性状<br>＜※1＞                                     | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                     | 適合  |
| 確認試験<br>(薄層クロマトグラフィー)                          | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                     | 適合  |
| 純度試験<br>(HPLC)                                 | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                     | 適合  |
| 形状<br>＜表示値の 97～103%＞                           | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                     | 適合  |
| 質量※2   | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                     | 適合  |
| 粘着力試験<br>＜スチールボール<br>No.4(7.9mm)が粘着面上に<br>留まる＞ | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 適合  | 適合  | 適合                                     | 適合  |
| 放出性<br>(溶出試験法第2法)<br>＜水、24時間、50～90%＞           | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 61.2～66.9<br>57.5～66.3<br>55.6～67.8       | 67.7～71.6<br>66.5～70.7<br>65.7～71.5       | 72.9～76.7<br>71.3～77.5<br>72.7～77.5    | 70.5～76.4<br>71.8～76.5<br>68.0～77.1       |
| 含量 (%) ※3<br>＜90.0～110.0%＞                     | ロット1<br>ロット2<br>ロット3 | 104.9～107.5<br>106.2～107.0<br>105.6～106.8 | 100.8～103.9<br>102.8～104.0<br>103.8～104.8 | 95.7～101.0<br>98.5～100.5<br>96.7～102.1 | 100.6～102.1<br>101.5～102.7<br>101.1～102.8 |

※1：淡黄色～淡褐色半透明の特異な芳香のある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤

※2：試験法を「質量」から「膏体質量」に変更し、長期保存24 ヶ月目より実施した

「質量」＜規格：質量偏差の判定値 15.0%を超えない＞、「膏体質量」＜規格：1.8～2.2g＞

※3：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2010/4/1～2012/10/16

◇ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」 長期保存試験 25℃、60%RH [最終包装形態]

| 測定項目<br><規格>  | ロット<br>番号                  | 保存期間                             |                               |                               |                               |                               |
|---|----------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|   |                            | 開始時                              | 12 ヶ月                         | 18 ヶ月                         | 24 ヶ月                         | 30 ヶ月                         |
| 性状<br><※1>  | 121211<br>131211<br>141211 | 適合                               | 適合                            | 適合                            | 適合                            | 適合                            |
| 確認試験<br>(薄層クロマトグラフィー)                                 | 121211<br>131211<br>141211 | 適合                               | —                             | —                             | —                             | 適合                            |
| 純度試験<br>(HPLC)  | 121211<br>131211<br>141211 | 適合                               | 適合                            | 適合                            | 適合                            | 適合                            |
| 形状<br><本品の二辺の長さは、それぞれの表示値の 95～105%>                   | 121211<br>131211<br>141211 | 適合                               | —                             | —                             | 適合                            | 適合                            |
| 膏体質量 (g)<br><9.0～11.0g>                               | 121211<br>131211<br>141211 | 10.0<br>10.0<br>10.0             | —                             | —                             | 10.0<br>9.8<br>9.9            | 10.0<br>9.9<br>9.7            |
| 粘着力試験<br><スチールボール No.4(7.9mm)が粘着面上に留まる>               | 121211<br>131211<br>141211 | 14<br>13<br>13                   | 7<br>8<br>8                   | 11<br>9<br>9                  | 10<br>12<br>11                | 8<br>10<br>9                  |
| 放出性 (%)<br><① 1 時間後の放出率：30～60%、<br>② 6 時間後の放出率：70%以上> | 121211<br>131211<br>141211 | ①44 ②103<br>①35 ②103<br>①38 ②103 | ①37 ②83<br>①37 ②83<br>①38 ②80 | ①35 ②82<br>①37 ②82<br>①38 ②83 | ①31 ②76<br>①32 ②75<br>①35 ②78 | ①34 ②78<br>①33 ②82<br>①38 ②84 |
| 含量 (%) ※2<br><90.0～110.0%>                            | 121211<br>131211<br>141211 | 104.8<br>105.4<br>101.8          | 103.9<br>103.7<br>104.1       | 104.6<br>105.3<br>101.4       | 102.8<br>104.1<br>102.4       | 101.0<br>101.4<br>102.3       |

※1：白色～淡黄色の特異なにおいのある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したパップ剤

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

(2) 開封後の安定性

試験実施期間：2012/11/7～2013/3/15

◇ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「日医工」 25℃、60%RH [開封後再びチャックを閉めて密封]

| 測定項目<br><規格>                            | ロット<br>番号 | 保存期間  |       |       |
|---|-----------|-------|-------|-------|
|   |           | 開始時   | 2 週間  | 4 週間  |
| 性状<br><※1>                              | 051211    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 粘着力試験<br><スチールボール No.4(7.9mm)が粘着面上に留まる> | 051211    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 放出性 (溶出試験法第 2 法)<br><水、24 時間、50～90%>    | 051211    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量 (%) ※2<br><90.0～110%>                | 051211    | 101.9 | 104.1 | 105.6 |

※1：淡黄色～淡褐色半透明の特異な芳香のある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」 25℃、60%RH [開封後再びチャックを閉めて密封]

| 測定項目<br><規格>                                | ロット<br>番号 | 保存期間  |       |       |
|---|-----------|-------|-------|-------|
|   |           | 開始時   | 2週間   | 4週間   |
| 性状<br><※1>                                  | 051211    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 粘着力試験<br><スチールボール No.4(7.9mm)が<br>粘着面上に留まる> | 051211    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 放出性 (溶出試験法第2法)<br><水、24時間、50~90%>           | 051211    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量 (%) ※2<br><90.0~110%>                    | 051211    | 103.4 | 105.1 | 105.6 |

※1：淡黄色～淡褐色半透明の特異な芳香のある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤

※2：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当しない

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

#### <ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「日医工」>

70枚 [7枚×10袋]

350枚 [7枚×50袋]

700枚 [7枚×100袋]

#### <ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」>

70枚 [7枚×10袋]

350枚 [7枚×50袋]

700枚 [7枚×100袋]

#### <ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」>

70枚 [7枚×10袋]

350枚 [7枚×50袋]

### (3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

| 販売名   | 袋  |
|---|--|
| ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」<br>ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」 | ライナー：ポリエステル<br>支持体：ポリエステル<br>袋：アルミニウム箔/ポリエチレン複合フィルム    |
| ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」                               | ライナー：ポリプロピレン<br>支持体：ポリエステル<br>袋：紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム |

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

## 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

1日1回、患部に貼付する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

##### 〈変形性関節症〉

##### 17.1.1 国内第Ⅱ相試験

変形性膝関節症患者を対象とした一般臨床試験において、ロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg を1日1回又は2回（いずれも1回1枚）、2週間投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は、1日1回群 80.0%（44/55例）、1日2回群 79.7%（47/59例）であった。副作用は1日1回群で4.7%（3/64例）、1日2回群で6.1%（4/66例）であり、1日1回群の副作用は、紅斑、そう痒症、丘疹、発疹が各1.6%（1/64例）、1日2回群の主な副作用は、紅斑、そう痒症が各3.0%（2/66例）であった<sup>2)</sup>。

##### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

①変形性膝関節症患者を対象とした二重盲検試験において、ロキソプロフェンナトリウム錠 180mg/日を対照薬として、ロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg/日を4週間投与した結果、パップ剤 100mg 群の最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 77.9%（67/86例）であった。副作用はパップ剤 100mg 群で 18.8%（16/85例）に認められ、主な副作用は、腹部不快感 5.9%（5/85例）、下痢、そう痒症が各 3.5%（3/85例）であった<sup>3)</sup>。



②変形性膝関節症患者を対象とした非盲検・無作為割付試験において、ケトプロフェン貼付剤 60mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg/日を 4 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 72.8%（107/147 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg 群で 10.0%（15/150 例）に認められ、主な副作用は、接触皮膚炎、 $\gamma$ -GTP 増加が各 2.7%（4/150 例）、ALT 増加 2.0%（3/150 例）であった<sup>4</sup>。

#### 〈筋肉痛〉

##### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験

①筋肉痛患者を対象とした二重盲検試験において、ロキソプロフェンナトリウム錠 180mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg/日を 2 週間投与した結果、パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 75.2%（82/109 例）であった。副作用はパップ剤 100mg 群で 9.4%（10/106 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 3.8%（4/106 例）、上腹部痛 2.8%（3/106 例）であった<sup>6</sup>。

②筋肉痛患者を対象とした非盲検・無作為割付試験において、インドメタシン貼付剤 140mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg/日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 85.7%（102/119 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg 群で 5.0%（6/120 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 1.7%（2/120 例）であった<sup>7</sup>。

#### 〈外傷後の腫脹・疼痛〉

##### 17.1.4 国内第Ⅲ相試験

外傷後の腫脹・疼痛患者を対象とした二重盲検試験において、ロキソプロフェンナトリウム錠 180mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg/日を 7 日間投与した結果、パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 98.1%（101/103 例）であった。副作用はパップ剤 100mg 群で 7.8%（8/102 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 2.9%（3/102 例）であった<sup>8</sup>。

## 2) 安全性試験

### 〈変形性関節症〉

##### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

③変形性膝関節症患者を対象とした一般臨床試験において、ロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg/日を 12～24 週間投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は、73.3%（22/30 例）であった。副作用は 10.0%（3/30 例）に認められ、発現した副作用は接触皮膚炎、紅斑、皮下出血、そう痒症、発疹が各 3.3%（1/30 例）であった<sup>5</sup>。

## (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

## (6) 治療的使用

### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

該当資料なし

## 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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ロキソプロフェンナトリウム水和物は皮膚から吸収された後、活性代謝物 trans-OH 体に変換され、急性炎症・慢性炎症、疼痛に対して、優れた抗炎症・鎮痛作用を示す<sup>9)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗炎症作用

ロキソプロフェンナトリウムパップ剤をラットに貼付したとき、カラゲニン浮腫（急性炎症モデル）、アジュバント関節炎（慢性炎症モデル）のいずれに対しても有意な抗炎症作用を示した<sup>10)</sup>。

##### 18.3 鎮痛作用

ロキソプロフェンナトリウムパップ剤をラットに貼付したとき、Randall-Selitto 法（炎症足加圧法）において、鎮痛作用を示した<sup>10)</sup>、<sup>11)</sup>。また、ラットのアジュバント慢性関節炎疼痛に鎮痛作用を示した<sup>11)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

〈ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」〉

##### 16.1.1 血漿中濃度

健康な成人男子 14 例の背部にロキソプロフェンナトリウムパップ剤 2 枚を 1 日 1 回、5 日間反復投与したところ、ロキソプロフェン及び trans-OH 体（活性代謝物）は投与開始後速やかに血漿中に検出され、投与期間とともに緩やかに増加し、投与後 4 日～5 日目に経口剤投与時と比較し低い濃度で定常状態となり、投与終了後は定量限界未満へと速やかに消失した<sup>12)</sup>。

ロキソプロフェンナトリウムパップ剤 100mg (2 枚) 5 日間反復投与時の血漿中濃度

|                       | C <sub>ss</sub><br>(ng/mL) | AUC <sub>0-∞</sub><br>(ng・hr/mL) | MRT<br>(hr) |
|-----------------------|----------------------------|----------------------------------|-------------|
| ロキソプロフェン              | 54.9±19.3                  | 5,281.1±1,704.0                  | 72.2±4.8    |
| trans-OH 体<br>(活性代謝物) | 23.5±9.5                   | 2,278.5±863.5                    | 73.1±4.9    |

n=14、平均値±標準偏差

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

#### 4. 吸収

該当資料なし

#### 5. 分布

##### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

##### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

〈ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」〉

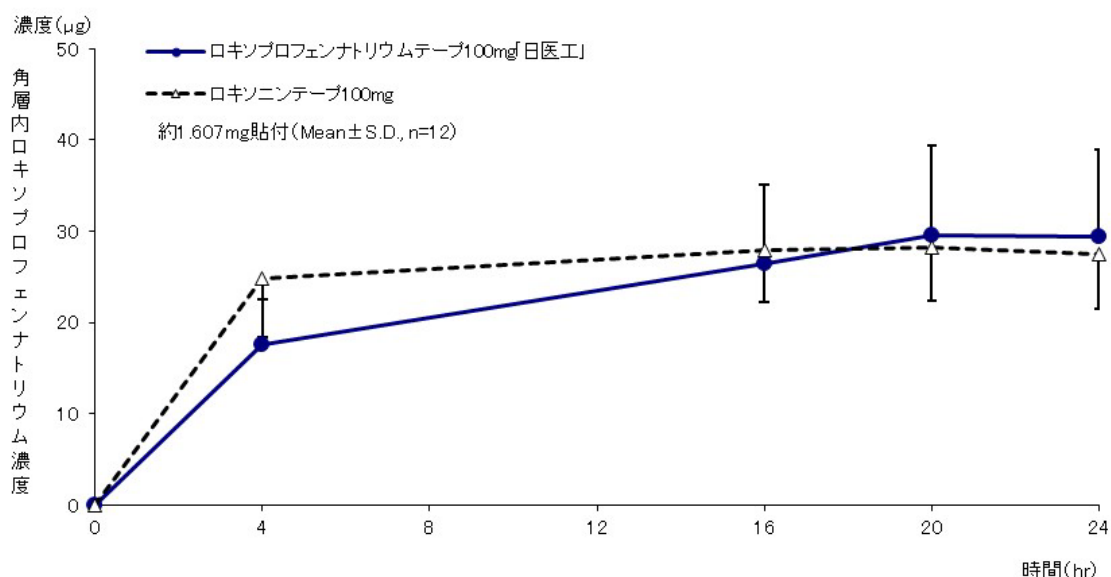
##### 16.3.1 生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)

ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」及びロキソニンテープ 100mg を、健康成人男子を対象に、単回局所皮膚適用後に角層剥離テープを用いて角層剥離を行い、角層から得られたロキソプロフェンナトリウム回収量を求めた(皮膚薬物動態学的試験)。

ロキソプロフェンナトリウム回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間が  $\log(0.70) \sim \log(1.43)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>13)</sup>。

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「日医工」はロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」と同一処方・同一製造方法で、単位面積当たりの薬物量及び薬物濃度は同一である。



## 〈ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」〉

### 16.3.1 組織移行性

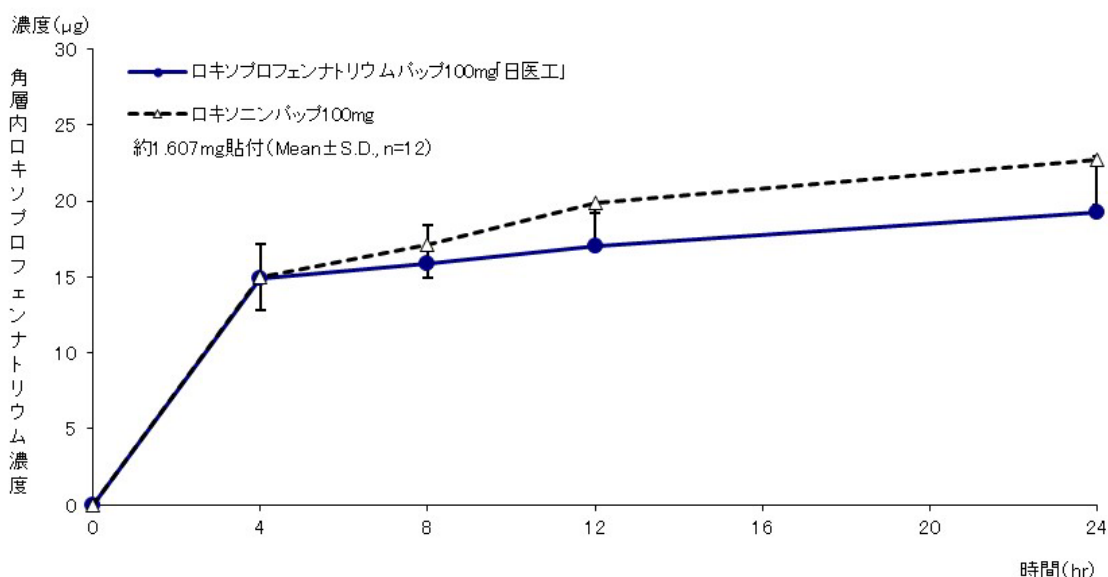
ロキソプロフェンナトリウムパップ剤 3.5cm<sup>2</sup> (<sup>14</sup>C-ロキソプロフェンを含む) をラット背部皮膚に 24 時間貼付したとき、投与部位直下の骨格筋中放射能濃度は非投与部骨格筋濃度の 3.6~24 倍高く、trans-OH 体 (活性代謝物) の生成が確認された<sup>14)</sup>。

### 16.3.2 生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」及びロキソニンパップ 100mg を、健康成人男子を対象に、単回局所皮膚適用後に角層剥離テープを用いて角層剥離を行い、角層から得られたロキソプロフェンナトリウム回収量を求めた (皮膚薬物動態学的試験)。

ロキソプロフェンナトリウム回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が log (0.70) ~log (1.43) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>15)</sup>。



### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### 〈ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」〉

#### 16.5.1 尿中排泄

健康な成人男子 14 例の背部にロキソプロフェンナトリウムパップ剤 2 枚を 1 日 1 回、5 日間反復投与したところ、ロキソプロフェン、trans-OH 体（活性代謝物）及び cis-OH 体の 1 日尿中排泄量は投与開始 24 時間以降ほぼ一定で、投与開始から投与終了後 48 時間までの総累積排泄率は 2.67%であった<sup>12)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。] [9.1.1 参照]

（解説）

NSAIDs の一般的注意事項として設定した。

2.1 本剤の成分に対して、過敏症の既往歴のある患者に使用した場合、重篤な過敏症状を起こす可能性があるため、このような患者に対しては使用を避ける必要がある。

2.2 アスピリン喘息は、喘息発作を主体とする激しい過敏反応が誘発されることを特徴とする気管支喘息の 1 つである。アスピリンのみならず、ほとんどすべての酸性 NSAIDs に反応して喘息発作を起こす。これらの NSAIDs の共通した薬理作用であるアラキドン酸シクロオキシゲナーゼ（COX）阻害作用（プロスタグランジン合成阻害作用）が過敏反応の引金になる<sup>16)</sup>。したがって、既往歴のある患者を含め禁忌に設定した。（「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 慢性疾患（変形性関節症等）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。

（解説）

8.1 NSAIDs の一般的注意事項として設定した。

原因療法とはなり得ないため、適応、使用時期、中止時期などを常に留意する必要がある。

8.2 NSAIDs などによる薬物療法だけでなく、物理療法の効果を確認しながら漫然と使用しないよう、また特に副作用の発現には十分留意する。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 気管支喘息の患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

病態を悪化させることがある。[2.2 参照]

##### 9.1.2 皮膚感染症のある患者

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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

(解説)

9.1.1 NSAIDs の一般的注意事項として設定した。

成人喘息患者の約 10%はアスピリン様の薬効をもつ NSAIDs の内服や注射、坐剤の使用直後から 1 時間程度までの間に喘息発作を起こす。時に意識障害を伴うほどの大発作となり、死亡例もある。NSAIDs を含んだ貼付剤、塗布剤、点眼薬による発作は、一般的には軽く、症状発現も遅いが、気管支喘息患者には慎重に使用する必要がある<sup>17)</sup>。

9.1.2 NSAIDs の投与で感染症による発熱、疼痛などの症状が一時的に消退し、感染症が抑制されたように見えるが、細菌、ウイルス等の増殖を阻止することはできないため、感染症を完全に治癒させることはできない。したがって、NSAIDs を漫然と使用するのではなく原因療法として抗菌剤等を投与しながら、補助的に用いることを原則とする。

**(2) 腎機能障害患者**

設定されていない

**(3) 肝機能障害患者**

設定されていない

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

**9.5 妊婦**

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。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。また、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。

(解説)

経皮吸収型製剤である本剤は、体循環血への移行は極めて少なく、全身性の副作用を起こす可能性は低いと考えられるが、先発医薬品の承認時までに実施された臨床試験での使用経験がないため、ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg・ロキソプロフェンナトリウム細粒 10%における記載を参考に設定した。

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。また、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ことから、注意を喚起することとした。

**(6) 授乳婦**

設定されていない

**(7) 小児等**

**9.7 小児等**

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(解説)

先発医薬品の承認時までに実施された国内の臨床試験では、小児等を対象とした試験は実施しておらず、ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg・ロキソプロフェンナトリウム細粒 10%における記載を参考に設定した。



## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

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。

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 及びテープ剤 50mg・100mg 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(3.7%、1,738例中65例)は、65歳未満(1.7%、1,300例中22例)と比較して有意に高く、主な副作用が貼付部の皮膚症状であった。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)

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。

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

|     | 1～3%未満           | 0.5～1%未満                     | 0.5%未満     | 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上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇 |            |                      |
| その他 |                  |                              |            | 浮腫                   |

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg の承認時までの臨床試験結果をもとに頻度を算出した。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14.適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

(解説)

損傷皮膚及び粘膜は皮膚刺激を生じやすく、湿疹又は発疹部位に使用すると症状が増悪する可能性がある。また、損傷皮膚に使用した場合、本剤の経皮吸収が増大し、有効性、安全性に影響を与え得ることから、一般的注意事項として設定した。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

|      |  |                  |
|------|--|------------------|
| 製 剤  | ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」<br>ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」<br>ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」 | なし               |
| 有効成分 | ロキソプロフェンナトリウム水和物   | 劇薬 <sup>注)</sup> |

注) ロキソプロフェンとして1枚中に100mg以下を含有する貼付剤は除かれる。

### 2. 有効期間

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg/100mg : 3年

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg : 2年6ヵ月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20.取扱い上の注意

内袋開封後はチャックを閉めて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニンテープ 50mg、ロキソニンテープ 100mg、ロキソニンパップ 100mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名                                | 製造販売承認年月日      | 承認番号             | 薬価基準収載年月日      | 販売開始年月日        |
|------------------------------------|----------------|------------------|----------------|----------------|
| ロキソプロフェン<br>ナトリウムテープ<br>50mg「日医工」  | 2013年<br>2月15日 | 22500AMX00186000 | 2013年<br>6月21日 | 2013年<br>6月21日 |
| ロキソプロフェン<br>ナトリウムテープ<br>100mg「日医工」 | 2013年<br>2月15日 | 22500AMX00187000 | 2013年<br>6月21日 | 2013年<br>6月21日 |
| ロキソプロフェン<br>ナトリウムパップ<br>100mg「日医工」 | 2013年<br>2月15日 | 22500AMX00185000 | 2013年<br>6月21日 | 2013年<br>6月21日 |

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

| 販売名                                | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT (9桁) 番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|------------------------------------|-----------------------|----------------------|-------------|----------------------|
| ロキソプロフェン<br>ナトリウムテープ<br>50mg「日医工」  | 2649735S2016          | 2649735S2245         | 122296801   | 622229601            |
| ロキソプロフェン<br>ナトリウムテープ<br>100mg「日医工」 | 2649735S3241          | 2649735S3241         | 122297501   | 622229701            |
| ロキソプロフェン<br>ナトリウムパップ<br>100mg「日医工」 | 2649735S1133          | 2649735S1133         | 122295101   | 622229501            |

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 菅原幸子 他：臨床医薬. 2006 ; 22 (4) : 311-326
- 3) 菅原幸子 他：臨床医薬. 2006 ; 22 (5) : 393-409
- 4) 菅原幸子 他：臨床医薬. 2007 ; 23 (1) : 55-71
- 5) 菅原幸子 他：臨床医薬. 2006 ; 22 (5) : 411-426
- 6) 菅原幸子 他：臨床医薬. 2007 ; 23 (2) : 127-141
- 7) 菅原幸子 他：臨床医薬. 2006 ; 22 (5) : 427-442
- 8) 変形性膝関節症に対する一般臨床試験（ロキソニンパップ：2006年1月23日承認、申請資料概要ト.1-4-6)
- 9) 薬理に関する資料（ロキソニンパップ：2006年1月23日承認、申請資料概要ホ)
- 10) 浜本哲和 他：臨床医薬. 2006 ; 22 (3) : 179-186
- 11) ラットに対する鎮痛作用（ロキソニンパップ：2006年1月23日承認、申請資料概要ホ.2)
- 12) 菅原幸子 他：臨床医薬. 2006 ; 22 (4) : 279-292
- 13) 社内資料：生物学的同等性試験（テープ 100mg)
- 14) 松澤孝泰 他：臨床医薬. 2006 ; 22 (3) : 187-203
- 15) 社内資料：生物学的同等性試験（パップ 100mg)
- 16) 榊原博樹：日本臨床 2000 ; S(31) : 584-588
- 17) 西間三馨監修、社団法人日本アレルギー学会作成：アレルギー疾患診断・治療ガイドライン 2010 : 72-73、協和企画

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

#### 2. その他の関連資料

患者用指導箋

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg/100mg「日医工」の貼り方

**ロキソプロフェンナトリウムテープ  
50mg/100mg「日医工」  
の貼り方**  
(テープ剤：経皮吸収鎮痛剤・抗炎症剤)

ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「日医工」

ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「日医工」

このテープ剤のウラ面のフィルムは3分割されています。  
最初に真ん中のフィルム①をはがして接着できますので  
貼りづらひ・肩・むじ・腰もご自分で貼ることが可能です。

ロキソプロフェンナトリウムパップ「日医工」を使用される方へ

**ロキソプロフェンナトリウム  
パップ「日医工」を使用される方へ**

このお薬は、炎症を抑えて  
痛みを和らげる貼り薬です。  
医師または薬剤師の指示  
どおりお使いください。

ロキソプロフェンナトリウムパップ  
100mg「日医工」

次の方は使用前に必ず医師または薬剤師にお申し出ください

- 以前にお薬を使用して、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出たことのある方
- 解熱剤や鎮痛剤を服用して、息切れや息苦しさを感じたことのある方
- 妊娠または妊娠している可能性がある方
- 気管支喘息の方

また、お薬を使用してかゆみや発疹・発赤、かぶれ、肩不快感などの症状があらわれた場合には、使用を中止し医師または薬剤師にご相談ください。

**保管上の注意**

- 開封後は、チャックを閉めて保管してください。
- 子供の手の届かない所に保管してください。
- 直射日光、高温多湿を避けて涼しいところに保管してください。

**その他の注意**

- 安全にお使いいただくため、処方された方以外には使わないでください。  
(他の人に渡さないでください。)
- このお薬は、傷や湿疹・発疹のある部分、眼の周りには使わないでください。