

## 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

非ステロイド性鎮痛・消炎剤  
日本薬局方 ザルトプロフェン錠  
ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」  
Zaltoprofen Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1 錠中ザルトプロフェン 80mg 含有
一般名	和名：ザルトプロフェン 洋名：Zaltoprofen
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2004 年 11 月 11 日 薬価基準収載：2005 年 6 月 10 日 販売開始：2004 年 7 月 9 日
開発・製造販売（輸入）・ 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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 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 2024 年 10 月改訂（第 2 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>11</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 ....	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用 .....	11
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>12</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.....	12
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.....	13
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	14
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	14
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.....	14
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	14
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.....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	14
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>15</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.....	15
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.....	15
<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... ..	15
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	15
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
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.....	15
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	18
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	19
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	19
10. 容器・包装.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>20</b>
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	20
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	21
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	21
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	21
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	21
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	21

## 略 語 表

6. 同一成分・同効薬.....	21
7. 国際誕生年月日 .....	21
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.....	21
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.....	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	21
11. 再審査期間 .....	21
12. 投薬期間制限に関する情報.....	21
13. 各種コード .....	22
14. 保険給付上の注意 .....	22
<b>X I . 文 献.....</b>	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献.....	24
<b>X II . 参 考 資 料.....</b>	<b>25</b>
1. 主な外国での発売状況.....	25
2. 海外における臨床支援情報 .....	25
<b>X III . 備 考.....</b>	<b>26</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	26
2. その他の関連資料.....	27

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
S.D.	標準偏差

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ザルトプロフェンを有効成分とする非ステロイド性鎮痛・消炎剤である。

ザルトプロフェン製剤である「ソレット錠 80」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、2004年2月10日に承認を取得、2004年7月9日に販売を開始した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

その後、医療事故防止のため、2004年11月11日に販売名を「ソレット錠 80」から「ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」」に変更の承認を得て、2005年7月1日より販売した。

2009年7月3日付 薬食審査発 0703 第 10 号並びに薬食安発 0703 第 10 号『医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて』に基づき、「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ザルトプロフェンを有効成分とする非ステロイド性鎮痛・消炎剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフラキシー、急性腎障害、ネフローゼ症候群、肝機能障害、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、溶血性貧血、再生不良性貧血、心筋梗塞、脳血管障害が報告されている。

(「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) PTP シートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名・含量を表示した。

### 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、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

ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Zaltoprofen Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ザルトプロフェン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

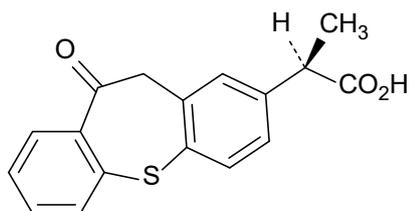
Zaltoprofen (JAN)

#### (3) ステム (stem)

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：298.36

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名：(2*RS*)-2-(10-Oxo-10,11-dihydrodibenzo [*b,f*] thiepin-2-yl)propanoic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。(無臭である。)

##### (2) 溶解性

アセトンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水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: 135~139℃

##### (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

アセトン溶液(1→10)は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に分解する。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 定性反応

本品に水酸化ナトリウムを加えて加熱して融解し炭化する。冷後、塩酸を加えるとき、発生するガスは潤した酢酸鉛(Ⅱ)紙を黒変する。

###### 2) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、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。

###### 3) 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。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品をメタノールに溶解し、水酸化ナトリウム液で滴定する。

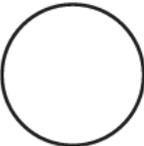
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」	
剤形	フィルムコーティング錠	
色調	白色	
外形	表面	
	裏面	
	側面	
直径(mm)	7.6	
厚さ(mm)	3.2	
質量(mg)	150	
本体コード	n 774	
包装コード	Ⓜ774	

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

#### (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

該当しない

### 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	ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」
有効成分	1錠中 ザルトプロフェン 80mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

#### (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) 加速試験

◇ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」 40℃、75%RH 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	FK2101				
	KK010	適合	適合	適合	適合
	DK130				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FK2101				
	KK010	適合	—	—	適合
	DK130				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FK2101	3.4			2.8
	KK010	3.0	—	—	1.9
	DK130	1.7			2.5
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	FK2101	94.3~97.5	89.6~97.1	86.5~92.7	80.6~90.6
	KK010	86.0~94.1	83.4~89.9	81.0~87.8	82.0~85.1
	DK130	84.7~93.1	85.6~89.7	80.5~87.0	82.5~87.5
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	FK2101	99.2	100.7	100.5	101.4
	KK010	97.8	100.3	100.0	99.5
	DK130	99.5	100.0	100.8	100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2004/4/12～2004/7/16

◇ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CP110	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=3 ＜30 分、75%以上＞	CP110	90.1～102.9	95.9～96.4	95.2～100.0	91.7～95.8	99.8～101.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CP110	100.4	99.5	99.1	101.4	101.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	CP110	103.2～127.1	103.4～126.9	94.9～120.8	95.4～114.2	93.8～108.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」 無包装 25℃、75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CP110	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=3 ＜30 分、75%以上＞	CP110	90.1～102.9	93.7～96.2	96.2～99.1	90.7～96.3	98.5～100.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CP110	100.4	99.4	98.2	99.7	98.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	CP110	103.2～127.1	68.4～81.0	65.1～77.8	67.1～78.6	64.5～76.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」 無包装 室温、曝光 [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CP110	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=3 ＜30 分、75%以上＞	CP110	90.1～102.9	94.5～97.8	96.8～99.0	97.4～99.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CP110	100.4	98.6	99.0	96.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	CP110	103.2～127.1	107.5～129.4	107.2～124.6	95.1～115.6

※：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（物理化学的变化）

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたザルトプロフェン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に、溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
80mg	30 分	75%以上

### (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

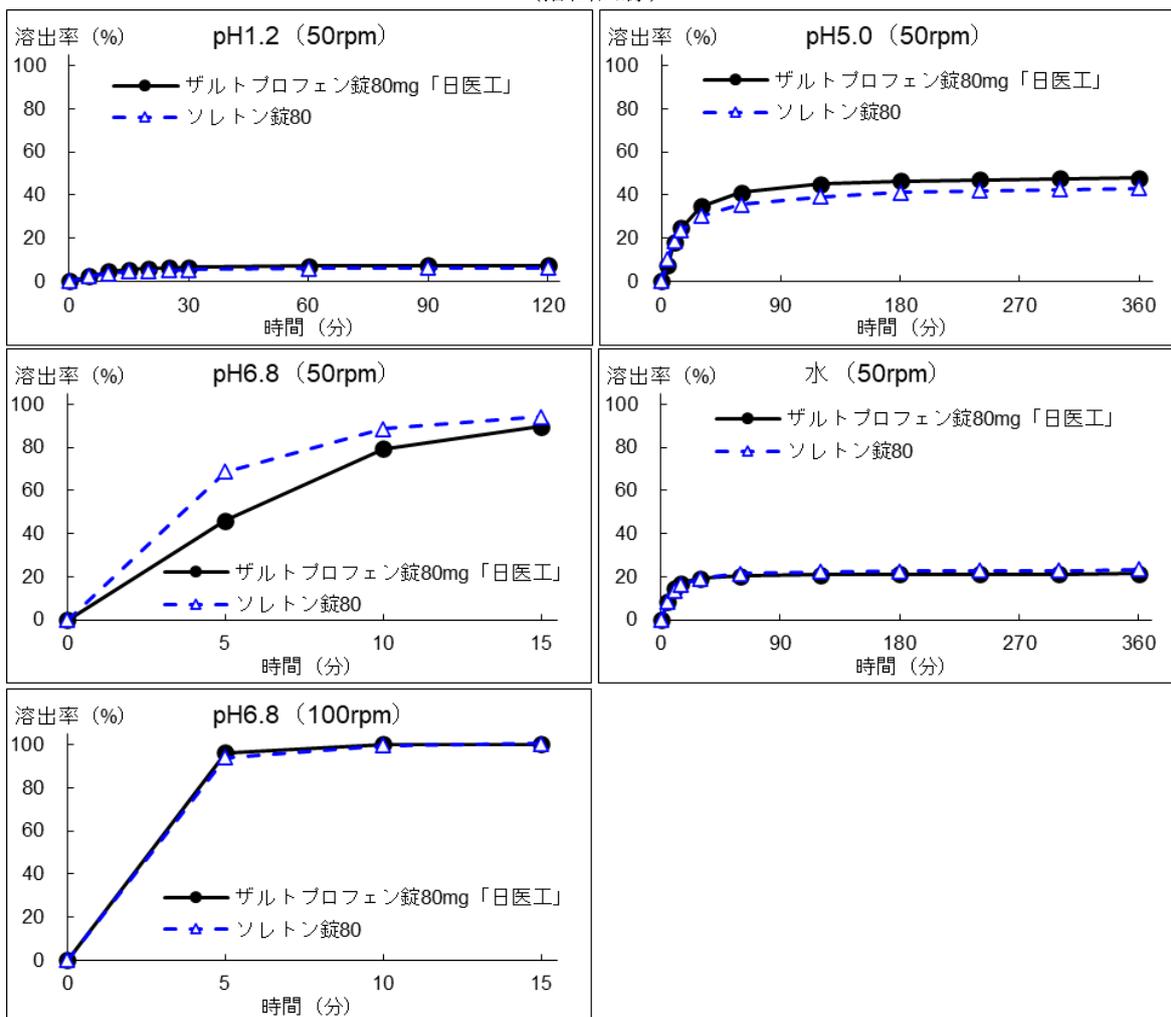
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ソレトン錠 80）と比較した結果、全ての溶出試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 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

100錠 [10錠×10; PTP]

500錠 [10錠×50; PTP]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : ポリプロピレンフィルム

## 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

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

### 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

通常、成人にザルトプロフェン1回 80mg、1日3回経口投与する。

頓用の場合は、1回 80～160mg を経口投与する。

#### (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

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

7.2 高齢者に投与する際には消化器症状等患者の状態を観察しながら、投与回数を減らす（例えば1回1錠1日2回）か又は休薬するなど必要最低限の使用にとどめるよう慎重に投与すること。本剤は血漿蛋白結合率が高く、また、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、血漿アルブミンが減少していることが多く、腎機能も低下していることがあり、高い血中濃度が持続するおそれがある。[16.5 参照]

### 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

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (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

### 17.1.1 国内臨床試験

国内で実施された、二重盲検比較試験を含む臨床試験で効果判定が行われた総症例 1,393 例（一般臨床試験 793 例、二重盲検試験 600 例）の臨床成績の概要は次のとおりである<sup>3)-27)</sup>。

疾患名	投与量 (mg/日)	投与期間	改善率 (%)	
			改善以上	やや改善以上
関節リウマチ	240	～52 週	90/334 (26.9)	183/334 (54.8)
変形性関節症	240	4 週	144/229 (62.9)	193/229 (84.3)
腰痛症	240	2 週	120/168 (71.4)	147/168 (87.5)
肩関節周囲炎	240	2 週	71/120 (59.2)	93/120 (77.5)
頸肩腕症候群	240	2 週	81/118 (68.6)	101/118 (85.6)
手術後・外傷後	240	7 日	173/210 (82.4)	202/210 (96.2)
抜歯後	160	頓用	195/214 (91.1) *	210/214 (98.1) **

\*有効以上 \*\*やや有効以上

## 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

ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム等の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

アラキドン酸代謝系におけるシクロオキシゲナーゼ阻害によりプロスタグランジン生合成を抑制することで鎮痛及び抗炎症作用をあらわす。また、白血球遊走抑制作用及びライソゾーム酵素遊離抑制作用等の白血球細胞膜安定化作用も抗炎症作用の一機序になっているものと考えられる<sup>28)・30)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 プロスタグランジン生合成抑制作用

選択的に炎症反応にかかわる細胞からのプロスタグランジン生合成を強く抑制し (*in vitro*)、ラット胃組織のプロスタグランジン生合成抑制作用はインドメタシンより弱く、尿中プロスタグランジン排泄の抑制も軽度であった<sup>28)</sup>。

##### 18.3 鎮痛作用

酢酸ライジング法 (マウス、ラット)、ブラジキニン動注法 (ラット)、ランダル-セリット法 (ラット) 及びアジュバント関節痛 (ラット) の各種疼痛モデルに対して鎮痛作用を示した。特にブラジキニンによる疼痛反応に対しては、インドメタシン、プラノプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン、メフェナム酸、ロキソプロフェンナトリウムよりも約 3 倍～28 倍の強い効果を示した<sup>31)・32)</sup>。

##### 18.4 抗炎症作用

カラゲニン足蹠浮腫 (ラット)、血管透過性亢進 (ラット)、紫外線紅斑 (モルモット)、コットンペレット法 (ラット)、CMC 空気嚢炎モデル (ラット) 及びアレルギー性空気嚢炎モデル (ラット) 等の急性、亜急性及び慢性の各種炎症モデルにおいて抗炎症作用を示した。

また、関節リウマチの病態モデルであるアジュバント関節炎モデル (ラット) に対して治療効果が認められた<sup>28)・32)・34)</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

##### 16.1.1 単回投与

健康成人男子 6 例にザルトプロフェン 80mg を単回経口投与した結果、未変化体の血漿中濃度は速やかに上昇し、投与約 1.2 時間後に最高値 (5.00  $\mu$ g/mL) に達し、その後二相性 ( $T_{1/2\alpha}$  約 0.9 時間、 $T_{1/2\beta}$  約 9 時間) で低下した<sup>35)</sup>。

Tmax (hr)	Cmax ( $\mu$ g/mL)	$T_{1/2\alpha}$ (hr)	$T_{1/2\beta}$ (hr)	AUC ( $\mu$ g $\cdot$ hr/mL)
1.17 $\pm$ 0.49	5.00 $\pm$ 1.65	0.87 $\pm$ 0.36	9.08 $\pm$ 6.79	12.77 $\pm$ 1.56

(平均値 $\pm$ 標準偏差, n=6)

##### 16.1.2 反復投与

健康成人男子 6 例にザルトプロフェンを 1 回 100mg 7 日間反復投与<sup>注)</sup> (1 日目は朝食 1 時間後に 1 回投与、2~6 日目は 1 日 3 回投与、7 日目は絶食下、朝 1 回投与) した結果、蓄積性は認められていない<sup>36)</sup>。

注) 本剤の承認された用量は 1 回 80mg、1 日 3 回、頓用の場合は 1 回 80~160mg である。

##### 16.1.3 生物学的同等性試験

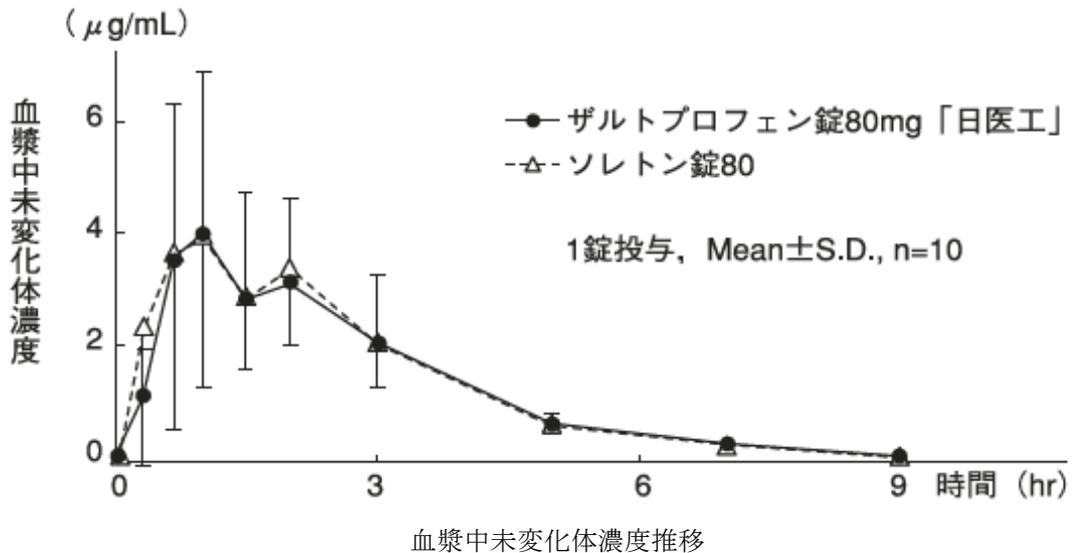
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号通知)

ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」とソレトン錠 80 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ザルトプロフェンとして 80mg) を健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>37)</sup>。

##### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> ( $\mu$ g $\cdot$ hr/mL)	Cmax ( $\mu$ g/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	12.03 $\pm$ 2.67	5.75 $\pm$ 1.80	1.40 $\pm$ 0.80	1.90 $\pm$ 0.48
ソレトン錠 80	12.56 $\pm$ 2.54	5.83 $\pm$ 2.10	1.53 $\pm$ 0.77	1.63 $\pm$ 0.35

(1 錠投与、Mean $\pm$ S.D., n=10)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**(3) 中毒域**

該当資料なし

**(4) 食事・併用薬の影響**

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

**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**

健康成人男子 6 例にギルトプロフェン 80mg を単回経口投与した結果、吸収率は 82%以上と推察された<sup>35)</sup>。

## 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

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

### (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

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

ラット、ウサギ、イヌ及びヒトの血清に、<sup>14</sup>C-ザルトプロフェンを  $3\ \mu\text{g/mL}$  および  $30\ \mu\text{g/mL}$  の濃度で添加して血清蛋白結合率を求めた結果、いずれの種および濃度でも血清蛋白結合率 (*in vitro*) は 98%以上であった<sup>38)</sup>。

## 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

健康成人男子 6 例にザルトプロフェン 80mg を単回経口投与した結果、投与 24 時間以内に投与量の約 82%が尿中に排泄され、その大部分は未変化体の抱合体であった<sup>35)</sup>。[7.2 参照]

## 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 消化性潰瘍のある患者 [消化性潰瘍を悪化させることがある。] [9.1.2 参照]

2.2 重篤な血液の異常のある患者 [血液の異常をさらに悪化させるおそれがある。]

2.3 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1 参照]

2.4 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]

2.5 重篤な心機能不全のある患者 [心機能不全をさらに悪化させるおそれがある。]

2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.7 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者 [喘息発作を誘発させるおそれがある。]

### 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

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

### 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（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- ・長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。[11.1.2、11.1.3、11.1.5、11.1.7 参照]
- ・薬物療法以外の療法も考慮すること。

8.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- ・急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
- ・原則として長期投与を避けること。
- ・原因療法があればこれを行うこと。

### 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 消化性潰瘍の既往歴のある患者

消化性潰瘍を再発させることがある。

##### 9.1.2 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者

本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。[2.1 参照]

**9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）**

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。

**9.1.4 心機能障害のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）**

心機能障害を悪化させるおそれがある。

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

喘息発作を誘発させるおそれがある。

**9.1.6 潰瘍性大腸炎の患者**

症状を悪化させるおそれがある。

**9.1.7 クロウン病の患者**

症状を悪化させるおそれがある。

**9.1.8 感染症を合併している患者**

必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。

**(2) 腎機能障害患者**

**9.2 腎機能障害患者**

**9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者**

投与しないこと。腎機能障害をさらに悪化させるおそれがある。[2.4 参照]

**9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）**

腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

**(3) 肝機能障害患者**

**9.3 肝機能障害患者**

**9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者**

投与しないこと。肝機能障害をさらに悪化させるおそれがある。[2.3 参照]

**9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）**

肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

**9.5 妊婦**

**9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性**

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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている<sup>38)</sup>。

(7) 小児等

9.7 小児等

副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

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

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン等	痙攣を誘発することがあるので、用量を調節するなど注意すること。	ニューキノロン系抗菌剤は中枢神経系の抑制性伝達物質であるγ-アミノ酪酸(GABA)の受容体への結合を阻害することにより痙攣を誘発する。本剤はその阻害作用を増強すると考えられている <sup>39)</sup> 。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	抗凝血作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤のヒトにおける血漿蛋白結合率( <i>in vitro</i> )は99%以上と高く、血漿蛋白結合率の高い薬剤と併用すると、血中の遊離型薬剤の濃度が上昇するためと考えられている <sup>40)</sup> 。
スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	血糖降下作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	
チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド等	チアジド系利尿剤の作用を減弱するとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により、水・塩類の排泄を低下させる可能性が考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム製剤の作用を増強するとの報告があるので、リチウム製剤の用量を調節するなど注意すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が高くなる可能性が考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強するとの報告があるので、メトトレキサートの用量を調節するなど注意すること。	

## 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投与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）

呼吸困難、血圧低下、冷汗、悪寒、発疹、かゆみ、紅潮、顔面浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

###### 11.1.2 急性腎障害（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）

急性腎障害、ネフローゼ症候群等の腎機能障害があらわれることがあるので、BUN・血中クレアチニンの上昇、乏尿、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2 参照]

###### 11.1.3 肝機能障害（頻度不明）

黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇があらわれることがある。[8.2 参照]

###### 11.1.4 消化性潰瘍（0.1%未満）、小腸・大腸潰瘍（頻度不明）、出血性大腸炎（頻度不明）

消化性潰瘍及び小腸・大腸潰瘍（出血や穿孔を伴うことがある）、出血性大腸炎があらわれることがある。

###### 11.1.5 無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（0.1%未満）、血小板減少（頻度不明）[8.2 参照]

###### 11.1.6 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）

###### 11.1.7 溶血性貧血（頻度不明）、再生不良性貧血（頻度不明）[8.2 参照]

###### 11.1.8 心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある<sup>4)</sup>。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1%～1%	0.1%未満	頻度不明
消化器	胃不快感、胃痛、嘔気、心窩部痛、下痢、胃重感、胸やけ、口内炎、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐	便秘、腹部膨満感、舌炎、口渇	
精神神経系		眠気、めまい、頭痛、しびれ(感)	
過敏症	発疹、皮疹	湿疹、そう痒	光線過敏症
血液	ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値低下、赤血球減少、好酸球増加	血小板増加、白血球増加	
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇		
腎臓	BUN 上昇	血中クレアチニン上昇、血尿	
その他	浮腫	倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱	ほてり、頻尿

注) 発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

**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 薬剤交付時の注意**

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

**12. その他の注意**

**(1) 臨床使用に基づく情報**

**15.1 臨床使用に基づく情報**

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある<sup>42)・45)</sup>。

**(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	ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」	劇薬
有効成分	ザルトプロフェン	劇薬

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 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：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ソレトン錠 80、ペオン錠 80

### 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

履歴	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
販売 開始	ソレット錠 80	2004年 2月10日	21600AMZ00162000	2004年 7月9日	2004年 7月9日
販売名 変更	ザルトプロフェン 錠 80mg 「日医工」	2004年 11月11日	21600AMZ00590000	2005年 6月10日	2005年 7月1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

2009年7月3日付 薬食審査発 0703 第10号並びに薬食安発 0703 第10号『医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて』に基づき、慢性関節リウマチを「関節リウマチ」に変更した。

### 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 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	1149029F1017	1149029F1130	116357501	620002516

**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) 社内資料：溶出試験
- 3) 吉澤久嘉 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 557-569
- 4) 有富寛 他：医学と薬学. 1991 ; 25 : 527-544
- 5) 吉澤久嘉 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 571-583
- 6) 有富寛 他：医学と薬学. 1991 ; 25 : 545-561
- 7) 石橋克禮 他：歯科薬物療法. 1991 ; 10 : 101-118
- 8) 菅原幸子 他：薬理と治療. 1990 ; 18 : 4925-4943
- 9) 小松原良雄 他：薬理と治療. 1990 ; 18 : 4945-4962
- 10) 吉澤久嘉 他：リウマチ. 1991 ; 31 : 127-138
- 11) 有富寛 他：リウマチ. 1991 ; 31 : 112-126
- 12) 青木虎吉 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 585-610
- 13) 小松原良雄 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 1545-1565
- 14) 石橋克禮 他：歯科薬物療法. 1991 ; 10 : 169-184
- 15) 小松原良雄 他：リウマチ. 1991 ; 31 : 230-246
- 16) 磯武信 他：診療と新薬. 1990 ; 27 : 1613-1639
- 17) 林徹 他：診療と新薬. 1991 ; 28 : 63-75
- 18) 万波健二 他：診療と新薬. 1990 ; 27 : 2317-2330
- 19) 小原昇 他：診療と新薬. 1991 ; 28 : 77-95
- 20) 緒方公介 他：診療と新薬. 1990 ; 27 : 2297-2315
- 21) 酒井宏哉 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 1033-1046
- 22) 藤村祥一 他：診療と新薬. 1990 ; 27 : 2279-2295
- 23) 南昌平 他：診療と新薬. 1991 ; 28 : 37-48
- 24) 原田征行 他：診療と新薬. 1990 ; 27 : 1577-1611
- 25) 田中寿一 他：診療と新薬. 1990 ; 27 : 2331-2347
- 26) 高野治雄 他：診療と新薬. 1990 ; 27 : 1799-1824
- 27) 水野和生 他：診療と新薬. 1990 ; 27 : 1825-1836
- 28) 吉野康 他：基礎と臨床. 1991 ; 25 : 153-160
- 29) 米田智幸 他：日薬理誌. 1991 ; 97 : 23-30
- 30) 伊東晃 他：Res. Commun. Chem. Pathol. Pharmacol. 1990 ; 70 : 131-142 (PMID : 2177561)
- 31) 吉野康 他：薬理と治療. 1993 ; 21 : 2121-2129
- 32) 吉野康 他：基礎と臨床. 1991 ; 25 : 135-152
- 33) 鶴見介登 他：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1986 ; 36 : 1801-1805
- 34) 米田智幸 他：炎症. 1990 ; 10 : 405-409
- 35) 佐々木克 他：薬理と治療. 1992 ; 20 : 2167-2174
- 36) 石崎高志 他：リウマチ. 1992 ; 32 : 12-18
- 37) 社内資料：生物学的同等性試験
- 38) 春木左千夫 他：薬理と治療. 1990 ; 18 : 3843-3863
- 39) 河野健一 他：応用薬理. 1994 ; 48 : 289-296
- 40) 佐野廣 他：薬理と治療. 1995 ; 23 : 1477-1487
- 41) データベース調査結果の概要 (NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価) : <https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

- 42) Mendonca L. L. F., et al. : Rheumatology. 2000 ; 39 : 880-882 (PMID : 10952743)
- 43) Akil M., et al. : Br J Rheumatol. 1996 ; 35 : 76-78 (PMID : 8624628)
- 44) Smith G., et al. : Br J Rheumatol. 1996 ; 35 : 458-462 (PMID : 8646437)
- 45) Calmels C., et al. : Rev Rhum. [Engl Ed.] 1999 ; 66 : 167-168 (PMID : 10327496)

## 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**

該当資料なし

### 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

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2004/4/12～2004/7/16

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	CP110	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	CP110	100.4	102.0	97.9	99.4	100.2
(参考値) 重量変化 (%) n=2	CP110	—	1.7	1.9	1.5	1.8

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55℃の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2004/7/22

ロット番号：CP110

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし