2023 年 9 月改訂（第 7 版）

日本標準商品分類番号	872649

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パップ剤

ロキソプロフェンNaパップ100mg「QQ」
Loxoprofen Na Pap

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テープ剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「QQ」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「QQ」
Loxoprofen Na Tapes

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」： 1 枚（膏体 10g）中　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） ロキソプロフェン Na テープ 50mg「QQ」： 1 枚（膏体 0.7g）中　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） ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」： 1 枚（膏体 1.4g）中　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）
一般名	和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物（JAN） 洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017 年 2 月 8 日 薬価基準収載年月日：2017 年 6 月 16 日 販売開始年月日：2013 年 6 月 21 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：救急薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	救急薬品工業株式会社　信頼性保証部 TEL　0766-56-9901　　FAX　0766-56-9911 受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

本 IF は 2023 年 9 月改訂（第 1 版）の電子添文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（http://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、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

Ⅰ．概要に関する項目……1
1. 開発の経緯 ……1
2. 製品の治療学的特性 ……1
3. 製品の製剤学的特性 ……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ·1
6. RMP の概要 ……1
Ⅱ．名称に関する項目……2
1. 販売名 ……2
2. 一般名 ……2
3. 構造式又は示性式 ……2
4. 分子式及び分子量 ……2
5. 化学名（命名法）又は本質 ……2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ……2
Ⅲ．有効成分に関する項目……3
1. 物理化学的性質 ……3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ·3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ……3
Ⅳ．製剤に関する項目……4
1. 剤形 ……4
2. 製剤の組成 ……5
3. 添付溶解液の組成及び容量 ……5
4. 力価 ……5
5. 混入する可能性のある夾雑物 ……6
6. 製剤の各種条件下における安定性 ……6
7. 調製法及び溶解後の安定性 ……6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ·6
9. 溶出性 ……6
10.容器・包装 ……6
11.別途提供される資材類 ……7
12.その他 ……7
Ⅴ．治療に関する項目……8
1. 効能又は効果 ……8
2. 効能又は効果に関連する注意 ……8
3. 用法及び用量 ……8
4. 用法及び用量に関連する注意 ……8
5. 臨床成績 ……8
Ⅵ．薬効薬理に関する項目…… 11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…… 11
2. 薬理作用 …… 11
Ⅶ．薬物動態に関する項目…… 12
1. 血中濃度の推移 …… 12
2. 薬物速度論的パラメータ …… 12
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 13
4. 吸収 …… 13
5. 分布 …… 14
6. 代謝 …… 14
7. 排泄 …… 15
8. トランスポーターに関する情報 …… 15
9. 透析等による除去率 …… 15
10.特定の背景を有する患者 …… 15
11.その他 …… 15
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 16
1. 警告内容とその理由 …… 16
2. 禁忌内容とその理由 …… 16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…… 16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…… 16
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意16
7. 相互作用 …… 17
8. 副作用 …… 17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 18
10.過量投与 …… 18
11.適用上の注意 …… 18
12.その他の注意 …… 18
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 19
1. 薬理試験 …… 19
2. 毒性試験 …… 19
Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 20
1. 規制区分 …… 20
2. 有効期間 …… 20
3. 包装状態での貯法 …… 20
4. 取扱い上の注意 …… 20
5. 患者向け資材 …… 20
6. 同一成分・同効薬 …… 20
7. 国際誕生年月日 …… 20
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 20
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
ＸＩ．文献……23
1．引用文献……23
2．その他の参考文献……23
ＸⅡ．参考資料……24
1．主な外国での発売状況……24
2．海外における臨床支援情報……24
ＸⅢ．備考……25
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……25
2．その他の関連資料……25

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロキソプロフェンナトリウムパップ及びロキソプロフェンナトリウムテープは、経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤であり、本邦ではそれぞれ 2006 年及び 2008 年に上市されている。

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「QQ」及びロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」は、救急薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 2 月に承認を得て、2017 年 6 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

（1）健康成人男性を対象に、皮膚角層中のロキソプロフェン量を評価した試験により、ロキソニンパップ 100mg またはロキソニンテープ 100mg との生物学的同等性が確認された後発医薬品である。（「**Ⅶ. 4. 吸収**」の項参照）

（2）下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛に適応を有する。
変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛（「**Ⅴ. 1. 効能又は効果**」の項参照）

（3）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）ロキソプロフェン Na パップ「QQ」
本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物含有パップ剤である。

（2）ロキソプロフェン Na テープ「QQ」
本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物含有テープ剤である。

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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 Na パップ 100mg「QQ」
ロキソプロフェン Na テープ 50mg「QQ」
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」

（2）洋名

Loxoprofen Na Pap 100mg “QQ”
Loxoprofen Na Tapes 50mg “QQ”
Loxoprofen Na Tapes 100mg “QQ”

（3）名称の由来

有効成分の略称（ロキソプロフェン Na）＋剤形（パップ、テープ）＋規格・含量（50mg、100mg）＋屋号（「QQ」）

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）

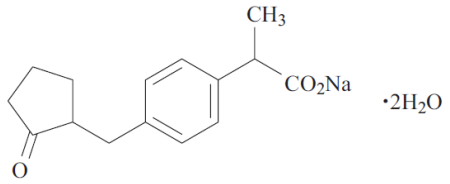
（2）洋名（命名法）

Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）

（3）ステム

抗炎症剤、イブプロフェン誘導体：-profen

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3$・$2H_2O$
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

一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物
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。

（2）溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
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
水	極めて溶けやすい

溶解度 [1)]

液性	溶解度
第一液	1.5mg/mL
pH4.0	1000mg/mL以上
pH6.8	1000mg/mL以上
水	1000mg/mL以上

（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℃（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　　：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

液性（pH）：酸性～中性は安定。pH13 でやや不安定 [1)]。

3．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」による

定　量　法：日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」による

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 Na パップ 100mg「QQ」	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「QQ」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」
性状	白色～淡黄色の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で、わずかに特異なにおいがある。	白色半透明の膏体を支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤で、わずかに特異なにおいがある。	
大きさ	10cm×14cm	7cm×10cm	10cm×14cm

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

1）ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」

粘着力

ボールテスト法により粘着力試験を行うとき、スチールボール No.4（直径 7.9mm、質量 2.1g）以上のボールが、粘着面で 1 分以上停止する。

2）ロキソプロフェン Na テープ 50mg･100mg「QQ」

粘着力

固定台に製剤を固定し、粘着面に対して一定の速度、面積、荷重での圧着操作を行い、次にそれを一定の速度で引き離す操作（プローブタック試験）を 3 回繰り返すとき、引き離すのに必要とする荷重の平均値は $5N/cm^2$ 以上である。

（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	ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「QQ」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」
有効成分	1 枚（膏体 10g）中 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）	1 枚（膏体 0.7g）中 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）	1 枚（膏体 1.4g）中 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）
添加剤	ポリアクリル酸部分中和物、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、カルメロースナトリウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、エデト酸ナトリウム水和物、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、*l*-メントール、濃グリセリン、D-ソルビトール、ゼラチン、酸化チタン、pH 調節剤、その他 1 成分	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、ポリイソブチレン、ジブチルヒドロキシトルエン、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、*l*-メントール、その他 2 成分	

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

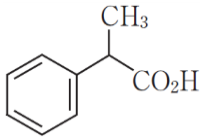
該当しない

4. 力価

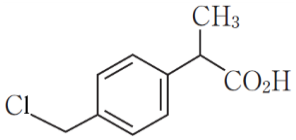
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

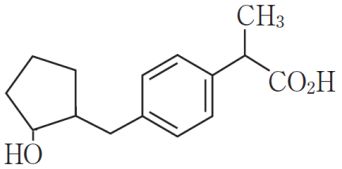
予想される混在物には合成原料である〔1〕、合成中間体である〔2〕などの他に分解物としての〔3〕などがある。



〔1〕



〔2〕



〔3〕

6. 製剤の各種条件下における安定性

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」[2)]

試験	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25℃、60%RH	30ヵ月	最終包装	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力、放出性、定量法（含量）

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「QQ」[3)]

試験	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	最終包装	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力、放出性、定量法（含量）

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」[3)]

試験	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	最終包装	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力、放出性、定量法（含量）

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）

該当資料なし

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 Na パップ 100mg「QQ」〉

70 枚［7 枚/1 袋×10 袋］、350 枚［7 枚/1 袋×50 袋］

〈ロキソプロフェン Na テープ 50mg「QQ」〉

70 枚［7 枚/1 袋×10 袋］、700 枚［7 枚/1 袋×100 袋］

〈ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」〉

70 枚［7 枚/1 袋×10 袋］、700 枚［7 枚/1 袋×100 袋］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

ロキソプロフェンNaパップ100mg「QQ」	ラミネート袋： ラミネートフィルム材質：ポリエチレン、アルミニウム及び紙 チャック材質：ポリエチレン
ロキソプロフェンNaテープ50mg「QQ」	ラミネート袋： ラミネート材質：ポリエチレン、アルミニウム及び ポリエチレンテレフタレート チャック材質：ポリエチレン
ロキソプロフェンNaテープ100mg「QQ」	

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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

該当しない

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

1）探索的試験

該当資料なし

2）無作為化並行用量反応試験

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〉

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水和物パップ剤 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、斑状丘疹状皮疹、皮疹が各 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 [4)]。

②国内第Ⅲ相試験

・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水和物パップ剤 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水和物パップ剤 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。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群で 18.8%（16/85 例）に認められ、主な副作用は、胃不快感 5.9%（5/85 例）、そう痒症 3.5%（3/85 例）、紅斑、腹部膨満、軟便が各 2.4%（2/85 例）であった[5)]。

・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水和物パップ剤 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水和物パップ剤 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水和物パップ剤 100mg 群で 10.0%（15/150 例）に認められ、主な副作用は、接触性皮膚炎、γ-GT 増加が各 2.7%（4/150 例）、ALT 増加 2.0%（3/150 例）であった[6)]。

・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水和物パップ剤 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性皮膚炎、紅斑、皮下出血、そう痒症、発疹が各 3.3%（1/30 例）であった[7)]。

〈筋肉痛〉

③国内第Ⅲ相試験

・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水和物パップ剤 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水和物パップ剤 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。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 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[8)]。

・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水和物パップ剤 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水和物パップ剤 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水和物パップ剤 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[9)]。

〈外傷後の腫脹・疼痛〉

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水和物パップ剤 100mg/日を 7 日間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 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。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 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[10)]。

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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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（NSAIDs）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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[11)、12)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

1）抗炎症作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物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[13)]。

2）鎮痛作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物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[13)、14)]。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[15)]。

（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

反復投与

健康な成人男性 14 例の背部にロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 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 [16]。

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

	C_{ss} (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng・hr/mL)	MRT (hr)
ロキソプロフェン	54.9±19.3	5,281±1,704	72.2±4.8
trans-OH 体（活性代謝物）	23.5±9.5	2,278±863	73.1±4.9

平均値±標準偏差、n=14

C_{ss}：95 時間と 119 時間における血漿中濃度の平均値
$AUC_{0-\infty}$：無限時間までの血清中濃度 - 時間曲線下面積
MRT：Mean Residence Time、平均滞留時間

（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

生物学的同等性試験

①ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」とロキソニンパップ 100mg について、健康成人男性（n＝8）の背部皮膚に 8 時間及び 24 時間貼付（直径 20mm、ロキソプロフェンナトリウム水和物として 2.54mg）したときの角層内ロキソプロフェン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」とロキソニンパップ 100mg の角層内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、log(0.70)～log(1.43)の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された[17)]。

評価時点	ガイドラインにおける同等性の下限	ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」とロキソニンパップ 100mg の対数変換された値に対する平均値の差の 90%信頼区間			ガイドラインにおける同等性の上限
		下限		上限	
貼付 8 時間後	-0.1549 70.0%	-0.0332 92.6%	～	0.0015 100.4%	0.1553 143.0%
貼付 24 時間後	-0.1549 70.0%	-0.0743 84.3%	～	-0.0330 92.7%	0.1553 143.0%

②ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」とロキソニンテープ 100mg について、健康成人男性（n＝16）の背部皮膚に 6 時間及び 24 時間貼付（4cm×5cm、ロキソプロフェンナトリウム無水物として約 14.3mg）したときの角層内ロキソプロフェン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」とロキソニンテープ 100mg の角層内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、log(0.70)～log(1.43)の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された[18)]。

評価時点	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」と ロキソニンテープ 100mg の対数変換された値 に対する平均値の差の 90%信頼区間		
	下限		上限
貼付 6 時間後	log(0.913)	～	log(1.076)
貼付 24 時間後	log(0.792)	～	log(0.924)

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

該当資料なし

（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

（参考：ラット）

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 3.5cm^2（^{14}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[19]。

（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化、存在比率

代謝物 trans-OH 体が活性を有する。

活性代謝物の速度論的パラメータ

trans-OH 体：

C_{ss}　：23.5±9.5ng/mL

$AUC_{0-\infty}$　：2,278±863ng･hr/mL

MRT　：73.1±4.9hr

（ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 2 枚（200mg）を 1 日 1 回 5 日間反復経皮投与時）

（「Ⅶ. 1.（2）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

7. 排泄

排泄部位及び経路

尿中に、大部分がロキソプロフェン又は trans-OH 体のグルクロン酸抱合体として排泄される。

排泄率

（ヒト第Ⅰ相試験データ）

健康な成人男性14例の背部にロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤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 [16]。（「Ⅶ. 1.（2）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

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 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］

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。

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。

（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。

（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。

（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、γ-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。

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

動物皮膚一次刺激性試験

ウサギを用いて、ロキソプロフェン Na テープ 100mg「QQ」の動物皮膚に対する一次刺激性を検討した結果、貼付部位に皮膚反応は認められず、Draize の基準に照合すると、「弱い刺激物」に区分された[20]。

動物連続皮膚刺激性試験

ウサギを用いて、ロキソプロフェンNaテープ100mg「QQ」の動物皮膚に対する連続刺激性（1日1回6時間貼付、28日間）を検討した結果、6例中1例で、投与14日の擦過部位に、「非常に軽微な紅斑（評点1）」が認められたが、Draizeの基準に照合すると、「弱い刺激物」に区分された[20]。

（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：該当しない

有効成分：劇薬

2. 有効期間

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」：30 ヶ月

ロキソプロフェン Na テープ 50mg･100mg「QQ」：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg、ロキソニンテープ 100mg

7. 国際誕生年月日

1986 年 3 月 1 日（日本）

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

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」

履歴	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
旧販売名 ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「KOG」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00116000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
販売名変更 ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「QQ」	2017 年 2 月 8 日	22900AMX00131000	2017 年 6 月 16 日	2017 年 6 月 16 日

ロキソプロフェンNaテープ50mg「QQ」

履歴	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
旧販売名 ロキソプロフェン Naテープ50mg 「KOG」	2013年2月15日	22500AMX00117000	2013年6月21日	2013年6月21日
販売名変更 ロキソプロフェン Naテープ50mg 「QQ」	2017年2月8日	22900AMX00132000	2017年6月16日	2017年6月16日

ロキソプロフェンNaテープ100mg「QQ」

履歴	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
旧販売名 ロキソプロフェン Naテープ100mg 「KOG」	2013年2月15日	22500AMX00118000	2013年6月21日	2013年6月21日
販売名変更 ロキソプロフェン Naテープ100mg 「QQ」	2017年2月8日	22900AMX00133000	2017年6月16日	2017年6月16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（あるいは投与）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
ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「QQ」	2649735S1168	2649735S1168	122407802	622240702
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「QQ」	2649735S2016	2649735S2288	122405402	622240502
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「QQ」	2649735S3284	2649735S3284	122406102	622240602

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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) （財）日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集（Orange Book No.2）
2) 社内資料：ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」安定性試験
3) 社内資料：ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「QQ」安定性試験
4) 菅原幸子　他：臨床医薬.2006；22(4)：311-326
5) 菅原幸子　他：臨床医薬.2006；22(5)：393-409
6) 菅原幸子　他：臨床医薬.2007；23(1)：55-71
7) 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）
8) 菅原幸子　他：臨床医薬.2006；22(5)：411-426
9) 菅原幸子　他：臨床医薬.2007；23(2)：127-141
10) 菅原幸子　他：臨床医薬.2006；22(5)：427-442
11) 非臨床薬物動態試験成績（ロキソニンパップ：2006 年 1 月 23 日承認、審査報告書）
12) 薬理に関する資料（ロキソニンパップ：2006 年 1 月 23 日承認、審査報告書）
13) 浜本哲和　他：臨床医薬.2006；22(3)：179-186
14) ラット足蹠イースト誘発疼痛に対する鎮痛作用（ロキソニンパップ：2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要ホ 2-1）
15) ラットアジュバント関節炎疼痛に対する鎮痛作用（ロキソニンパップ：2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要ホ 2-2）
16) 菅原幸子　他：臨床医薬.2006；22(4)：279-292
17) 社内資料：ロキソプロフェン Na パップ 100mg「QQ」生物学的同等性試験
18) 社内資料：ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「QQ」生物学的同等性試験
19) 松澤孝泰　他：臨床医薬.2006；22(3)：187-203
20) 社内資料：ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「QQ」安全性に関する資料（皮膚一次刺激性試験、連続皮膚刺激性試験）

2. その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況
   該当しない

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
   該当資料なし

2. その他の関連資料
   該当資料なし