

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 2013 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「タカタ」
 ロキソプロフェンNaテープ100mg「タカタ」
 ロキソプロフェンNaパップ100mg「タカタ」

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

LOXOPROFEN Na

剤形	テープ 50mg・100mg：貼付剤（テープ剤） パップ 100mg：貼付剤（パップ剤）		
製剤の規制区分	該当なし		
規格・含量	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「タカタ」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「タカタ」	ロキソプロフェン Na パップ 100mg「タカタ」
	1枚（膏体 1g）中 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 2g）中 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 10g）中 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)、loxoprofen(INN)		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：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） ・提携販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp		

本IFは2021年2月改訂(第5版)(テープ)、2021年2月改訂(第5版)(パップ)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)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(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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、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A4版、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 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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留意すべきである。

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。

(2013 年 4 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	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
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	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS 登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	19
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	20
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	21
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	3. 貯法・保存条件	21
8. 溶出性	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 生物学的試験法	10	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	6. 包装	22
11. 製剤中の有効成分の定量法	10	7. 容器の材質	23
12. 力価	10	8. 同一成分・同効薬	23
13. 混入する可能性のある夾雑物	10	9. 国際誕生年月日	23
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
15. 刺激性	10	11. 薬価基準収載年月日	23
16. その他	10	12. 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	23
V. 治療に関する項目	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
1. 効能又は効果	11	14. 再審査期間	23
2. 用法及び用量	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
3. 臨床成績	11	16. 各種コード	24
VI. 薬効薬理に関する項目	12	17. 保険給付上の注意	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文献	25
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	25
VII. 薬物動態に関する項目	13	2. その他の参考文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	13	XII. 参考資料	26
2. 薬物速度論的パラメータ	14	1. 主な外国での発売状況	26
3. 吸収	15	2. 海外における臨床支援情報	26
4. 分布	15	XIII 備考	27
5. 代謝	15	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	27
6. 排泄	16	2. その他の関連資料	27
7. トランスポーターに関する情報	16		
8. 透析等による除去率	16		

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水和物は、プロピオン酸系の非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) で、経口剤として 1986 年より発売されている。

2013 年 2 月に、ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg/パップ 100mg「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として承認を得た。テープ 50mg・100mg/パップ 100mg は、高田製薬株式会社が開発を企画した。

2016 年 7 月に、テープ 50mg・100mg は、2 年から 3 年の有効期限延長の承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ロキソプロフェンナトリウム水和物は、プロドラッグであり、活性代謝物のトランス OH 体が酸性非ステロイド性抗炎症薬としての作用を示す。すなわち、プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性は無い。¹⁾
- (2) 貼付剤は、薬物が皮膚より浸透して直接病変部位に作用するため、経口剤に比べ、全身への曝露量を低く抑えることができる。また患部局所に薬物が直接浸透・到達し、一定濃度の薬物が長時間存在することによって効果の持続性が期待できることなどから、有効性・安全性の両面から浅在性で限局された疾患の治療に適した剤形といえる。
- (3) 本剤の貼付により認められる主な副作用は、癢痒、紅斑、接触性皮膚炎などの皮膚症状、胃不快感あるいは AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇等の臨床値異常等である。
- (4) 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. (2) 重大な副作用と初期症状」参照）

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「タカタ」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「タカタ」

ロキソプロフェンNaパップ100mg「タカタ」

(2) 洋名

Loxoprofen Na Tape 50mg“TAKATA”

Loxoprofen Na Tape 100mg“TAKATA”

Loxoprofen Na Pap 100mg“TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

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）

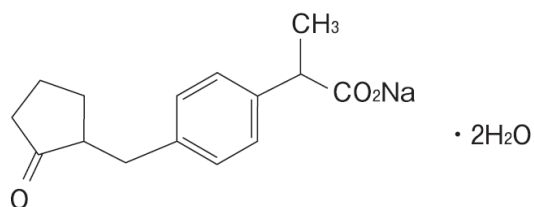
Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

loxoprofen (INN)

(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： $C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$

分子量：304.31

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

80382-23-6 (Loxoprofen Sodium Hydrate)

68767-14-6 (loxoprofen)

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

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

該当資料なし

(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。

本品 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

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区分、外観及び性状

品名	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「タカタ」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「タカタ」	ロキソプロフェン Na パップ 100mg「タカタ」
剤形の区分	貼付剤		
大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm	10cm×14cm
性状	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		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

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当資料なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

非無菌

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「タカタ」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「タカタ」	ロキソプロフェン Na パップ 100mg「タカタ」
1枚(膏体 1g)中 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 2g)中 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 10g)中 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)

(2) 添加物

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「タカタ」 ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「タカタ」	流動パラフィン、脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン・イソブレン・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トルエン、その他 3 成分
ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「タカタ」	<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

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

※必ず以下の留意点をご確認ください。

本剤の添付文書「貯法」の項に、以下の記載がございます。

「遮光した気密容器に入れ、室温保存」

(1) 経時変化試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「タカタ」²⁾

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
室温 / 外袋包装 (外袋/紙箱)	36 箇月	性状	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	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
		確認試験	適	適
		形状	適	適
		膏体質量(g)	1.0	1.03
		粘着力	適	適
		放出性(%)	61.2	68.5
		定量法(%)	101.84	101.53
純度試験	適	適		

●ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「タカタ」³⁾

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
室温 / 外袋包装 (外袋/紙箱)	36 箇月	性状	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	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
		確認試験	適	適
		形状	適	適
		膏体質量(g)	2.0	2.03
		粘着力	適	適
		放出性(%)	68.7	72.0
		定量法(%)	101.38	96.34
純度試験	適	適		

●ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「タカタ」⁴⁾

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果		
			試験開始時	試験終了時	
25℃ 60%RH / 外袋包装 (外袋/紙箱)	30 箇月	性状	白色～淡黄色の特異な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	白色～淡黄色の特異な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	
		確認試験	適	適	
		形状	適	適	
		膏体質量(g)	9.93	10.05	
		粘着力	適	適	
		放出性(%)	1 時間	41.7	37.8
			6 時間	110.0	84.2
		定量法(%)	102.30	100.69	
純度試験	適	適			

(2) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

本試験は、苛酷条件における安定性の結果（製造販売後）です。
最終包装形態以外の保存につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願い致します。

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

開封後の安定性

●ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「タカタ」²⁾

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

開封操作：開封後、チャックを閉めて密封。

表

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	2 週間	4 週間
25℃ 60%RH 遮光 / アルミニウム複 合フィルム	外観 (判定)	—	◎	◎
	粘着力 (判定)	—	◎	◎
	放出性 (判定)	—	◎	◎
	含量(%)	101.9	104.1	105.6
	判定	—	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

●ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「タカタ」³⁾

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

開封操作：開封後、チャックを閉めて密封。

表 (1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	2週間	4週間
25℃ 60%RH 遮光 / アルミニウム複 合フィルム	外観 (判定)	—	◎	◎
	粘着力 (判定)	—	◎	◎
	放出性 (判定)	—	◎	◎
	含量(%)	103.4	105.1	105.6
	判定	—	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

●ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「タカタ」⁴⁾

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

開封操作：開封後、チャックを閉めて密封。

表 (1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	2週間	4週間
25℃ 60%RH 遮光 / アルミニウム複 合フィルム	外観 (判定)	—	◎	◎
	粘着力 (判定)	—	◎	◎
	放出性 (判定)	—	◎	◎
	含量(%)	104.8	102.9	104.8
	判定	—	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 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

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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. 用法及び用量

1日1回、患部に貼付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

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

インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、ピロキシカム、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、サリチル酸メチル⁵⁾

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、プロドラッグであり、活性代謝物のトランス OH 体が酸性非ステロイド性抗炎症薬としての作用を示す。すなわち、プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性はない。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当しない(吸収されて作用を示す薬剤ではない)

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

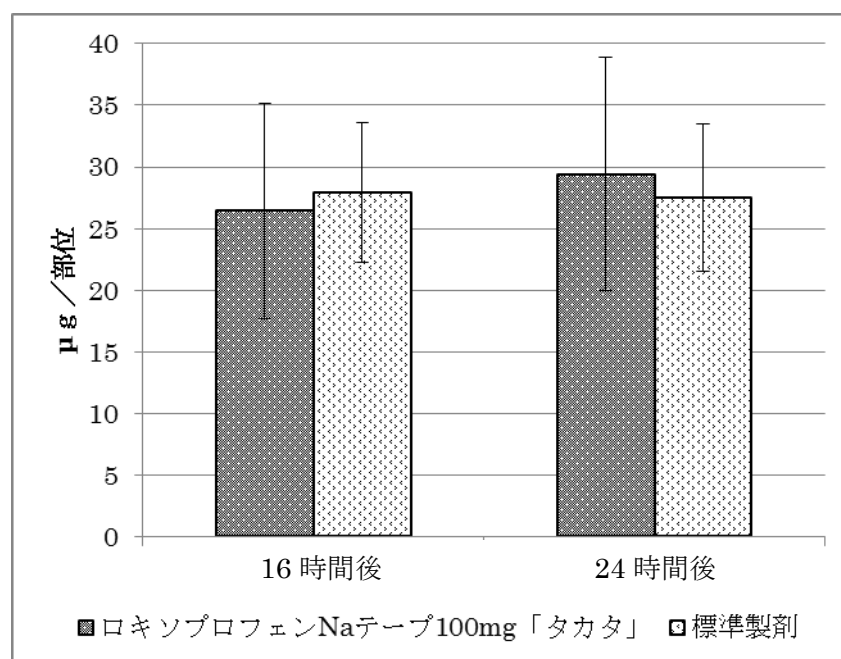
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞^{6,7)}

ロキソプロフェン Na テープ 100mg/パップ 100mg「タカタ」は、患部皮膚に対して局所的に適用される製剤であるため、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、生物学的同等性試験を実施した。

●ロキソプロフェン Na テープ 100mg「タカタ」⁶⁾

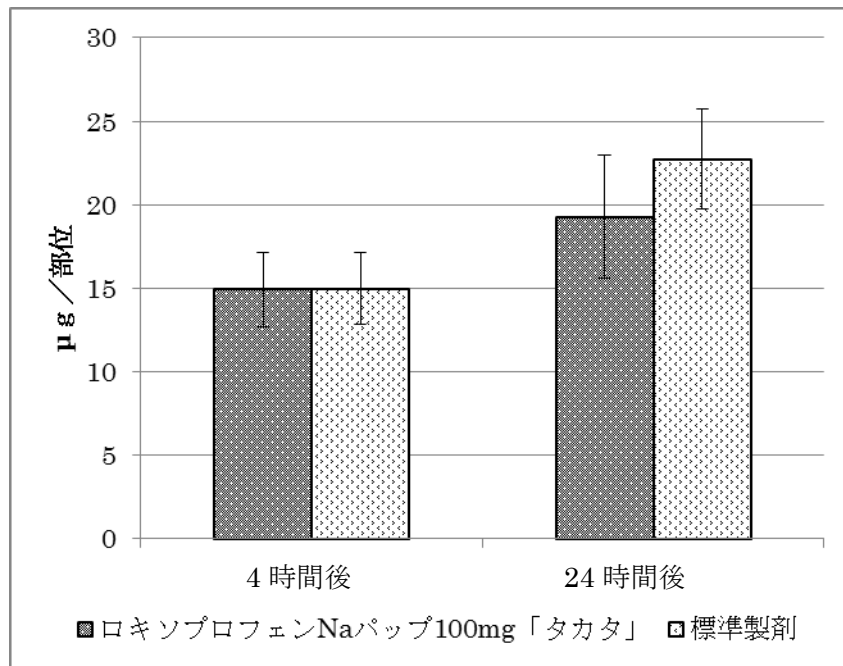
本剤と標準製剤（テープ剤、100mg）を、健康成人男子 12 名の背部皮膚にそれぞれ約 1.607mg/2.25cm²（各剥離時点につき 2 箇所ずつ）を貼付し、貼付後 16、24 時間にテープストリップング法により角層を剥離した。HPLC により測定した薬物の角層中濃度は 16 時間後にそれぞれ 26.42±8.75（ μ g/部位）、27.91±5.69（ μ g/部位）、24 時間後にそれぞれ 29.43±9.49（ μ g/部位）、27.52±5.98（ μ g/部位）であり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、各時点における角層中薬物濃度の対数値の平均値の差は $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



ロキソプロフェン Na テープ 100mg「タカタ」及び標準製剤の平均角層中未変化体濃度(Mean±SD)

●ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「タカタ」⁷⁾

本剤と標準製剤（パップ剤、100mg）を、健康成人男子 12 名の背部皮膚にそれぞれ約 1.607mg/2.25cm²（各剥離時点につき 2 箇所ずつ）を貼付し、貼付後 4、24 時間にテープストリッピング法により角層を剥離した。HPLC により測定した薬物の角層中濃度は 4 時間後にそれぞれ 14.93±2.22（μg/部位）、14.98±2.13（μg/部位）、24 時間後にそれぞれ 19.26±3.69（μg/部位）、22.71±3.00（μg/部位）であり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、各時点における角層中薬物濃度の対数値の平均値の差は log(0.70)～log(1.43) の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



ロキソプロフェン Na パップ 100mg「タカタ」及び標準製剤の平均角層中未変化体濃度(Mean±SD)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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) 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。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. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

8. 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	痒痒、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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」に以下の記載あり。

【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

「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

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。

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

皮膚：接触性皮膚炎、皮疹

9. 高齢者への投与

他社が行ったロキソプロフェンナトリウム貼付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

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

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

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

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 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

添付文書に記載なし

16. その他

添付文書に記載なし

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」参照)

該当資料なし

- (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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) 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Naテープ50mg「タカタ」 : 該当しない
ロキソプロフェンNaテープ100mg「タカタ」 : 該当しない
ロキソプロフェンNaパップ100mg「タカタ」 : 該当しない

有効成分 : 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

- ロキソプロフェンNaテープ50mg・100mg「タカタ」
使用期限 : 外箱等に表示(3年)
- ロキソプロフェンNaパップ100mg「タカタ」
使用期限 : 外箱等に表示(2年6箇月)

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について
該当資料なし
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)
<参考> (テープ剤)

注 意


- 本剤の成分で過敏症を起こしたことがある方、アスピリン喘息のある方または起こしたことがある方は使用しないでください。
- 気管支喘息のある方は使用前に医師に相談してください。
- かゆみ、発疹・発赤、かぶれ、胃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相談してください。
- 傷口、粘膜、湿疹または発疹のある部位には使用しないでください。
- 入浴する際は、本剤をはがしてからお入りください。
- 正しく安全に使用していただくため、処方された患者さん以外の方は使用しないでください。

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。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 直射日光や高温の場所をさけて保管してください。

使用方法


- 薬面のフィルムをはがして患部におはりください。



はじめに①をはがし、患部にはります

②または③のフィルムをはがしながらはります

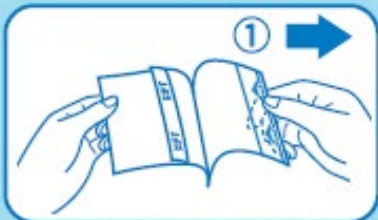
- 患部が汗などでぬれている場合は、よくふきとってから使用してください。


①


注 意

- 本剤の成分で過敏症を起こしたことのある方、アスピリン喘息のある方または起こしたことのある方は使用しないでください。
- 気管支喘息のある方は使用前に医師に相談してください。
- かゆみ、発疹・発赤、かぶれ、胃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相談してください。
- 傷口、粘膜、湿疹または発疹のある部位には使用しないでください。
- 入浴する際は、本剤をはがしてからお入りください。
- 正しく安全に使用していただくため、処方された患者さん以外の方は使用しないでください。

フィルムのはがし方



①のフィルムをはがします



患部にはりながら②のフィルムをはがします

使用方法

- 表面のフィルムをはがして患部におはりください。
- 伸縮性の不織布を使用していますので、軽く伸ばしながら患部におはりください。
- 患部が汗などでぬれている場合は、よくふきとってから使用してください。
- 使用部位に合わせて、本剤をカットしてご使用ください。

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。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 直射日光や高温の場所をさけて保管してください。

①

(3) 調剤時の留意点について
該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「タカタ」	70 枚 (7 枚/袋×10 袋)
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「タカタ」	350 枚 (7 枚/袋×50 袋)
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「タカタ」	700 枚 (7 枚/袋×100 袋)

7. 容器の材質

●ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg 「タカタ」

外袋包装	内袋：アルミニウム箔/ポリエチレン複合フィルム 個装箱：箱
------	----------------------------------

●ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「タカタ」

外袋包装	内袋：紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム 個装箱：箱
------	------------------------------------

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロキソニンテープ 50mg・100mg/パップ 100mg/ゲル 1%/錠 60mg/細粒 10%

同効薬：インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、ピロキシカム、
ジクロフェナクナトリウム等⁵⁾

9. 国際誕生年月日

1986年3月1日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「タカタ」	2013年2月15日	22500AMX00093
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「タカタ」	2013年2月15日	22500AMX00094
ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「タカタ」	2013年2月15日	22500AMX00092

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

12. 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

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

厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている
医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9桁)	厚生労働省薬価基準 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 「タカタ」	122273901	2649735S2016	622227301
ロキソプロフェンNa テープ 100mg 「タカタ」	122274601	2649735S3160	622227401
ロキソプロフェンNa パップ 100mg 「タカタ」	122272201	2649735S1095	622227201

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書（廣川書店）C-6311, 2021.
- 2) 高田製薬（株）社内資料：（テープ 50mg：安定性）
- 3) 高田製薬（株）社内資料：（テープ 100mg：安定性）
- 4) 高田製薬（株）社内資料：（パップ 100mg：安定性）
- 5) 薬剤分類情報閲覧システム
<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>（2022/8/23 アクセス）
- 6) 高田製薬（株）社内資料：（テープ 100mg：生物学的同等性）
- 7) 高田製薬（株）社内資料：（パップ 100mg：生物学的同等性）

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

該当資料なし

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

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1