2023年12月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号	871149

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

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方　ロキソプロフェンナトリウム錠

ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」

LOXOPROFEN Na Tablets「TCK」

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中にロキソプロフェンナトリウム水和物（日局）を68.1mg（無水物として60mg）含有する。
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1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年6月16日（販売名変更による） 販売開始年月日：1998年7月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元　辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　薬事・学術課 TEL:076-247-2132　FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本IFは2023年11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（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 2
II. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
III. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4
IV. 製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
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 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 8
10. 容器・包装 9
11. 別途提供される資材類 9
12. その他 9
V. 治療に関する項目 10
1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 10
4. 用法及び用量に関連する注意 10
5. 臨床成績 11
VI. 薬効薬理に関する項目 12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12
VII. 薬物動態に関する項目 13
1. 血中濃度の推移 13
2. 薬物速度論的パラメータ 14
3. 母集団（ポピュレーション）解析 15
4. 吸収 15
5. 分布 15
6. 代謝 15
7. 排泄 16
8. トランスポーターに関する情報 16
9. 透析等による除去率 16
10. 特定の背景を有する患者 16
11. その他 16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 17
1. 警告内容とその理由 17
2. 禁忌内容とその理由 17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 17
5. 重要な基本的注意とその理由 17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 18
7. 相互作用 19
8. 副作用 21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
10. 過量投与 23
11. 適用上の注意 23
12. その他の注意 23
IX. 非臨床試験に関する項目 24
1. 薬理試験 24
2. 毒性試験 24
X. 管理的事項に関する項目 25
1. 規制区分 25
2. 有効期間 25
3. 包装状態での貯法 25
4. 取扱い上の注意 25
5. 患者向け資材 25
6. 同一成分・同効薬 25
7. 国際誕生年月日 25
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 25
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 26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
11. 再審査期間 26
12. 投薬期間制限に関する情報 26
13. 各種コード 26
14. 保険給付上の注意 26
XI. 文献 27
1. 引用文献 27
2. その他の参考文献 27
XII. 参考資料 28
1. 主な外国での発売状況 28
2. 海外における臨床支援情報 28
XIII. 備考 29
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 29
2. その他の関連資料 30

I.　概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロゼオール錠は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（1980 年 5 月 30 日）に基づき、承認申請し、1997 年 5 月に承認を得て、1998 年 7 月発売に至った。また、1999 年 7 月に「急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）」の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。さらに、2005 年 12 月に「歯痛」の効能又は効果の追加が承認された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2007 年に販売名をロゼオール錠からロゼオール錠 60mg に変更した。さらに、2017 年に販売名をロキソプロフェン Na 錠 60mg「TCK」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物（日局）を有効成分とする鎮痛・抗炎症・解熱剤である。

主な副作用として発疹、腹痛、胃部不快感、眠気、浮腫がある。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、うっ血性心不全、間質性肺炎、消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、小腸・大腸の狭窄・閉塞、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎、横紋筋融解症があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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 錠 60mg「TCK」

（2）洋名：LOXOPROFEN Na Tablets 60mg「TCK」

（3）名称の由来

含有する有効成分名＋剤型＋含量＋屋号

2. 一般名

（1）和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物（JAN）

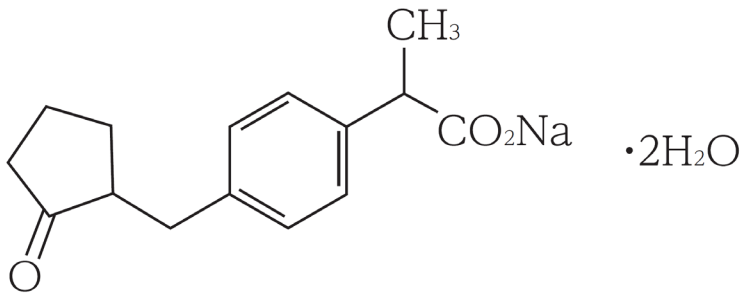
（2）洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）

Loxoprofen（INN）

（3）ステム：イブプロフェン系の消炎剤：－profen

3. 構造式又は示性式

構造式：



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

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。

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

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

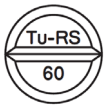
IV.　製剤に関する項目

1. 剤形

（1）剤形の区別

錠剤（素錠）

（2）製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
ロキソプロフェン Na 錠 60mg「TCK」	 9.1	 3.1	 250	ごくうすい紅色 素錠 （割線入り）

（3）識別コード

販売名	本体	包装材料
ロキソプロフェン Na 錠 60mg「TCK」	TU-RS 60	Tu RS-60

（4）製剤の物性

該当資料なし

（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	有効成分（1 錠中）	添加剤
ロキソプロフェン Na 錠 60mg「TCK」	ロキソプロフェンナトリウム水和物（日局）68.1mg （無水物として 60mg）	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

（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

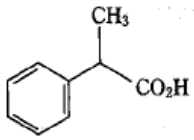
該当しない

4. 力価

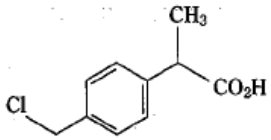
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

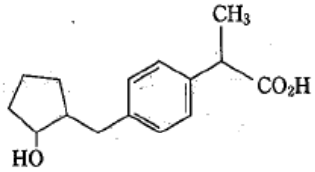
混入が予想される類縁物質として、合成原料である〔1〕、合成中間体である〔2〕などのほかに分解物としての〔3〕などが日本薬局方医薬品各条で規定されている。



〔1〕



〔2〕



〔3〕

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規　格
性状	ごくうすい紅色の割線入りの素錠
確認試験	（1）呈色反応 規格：紫色を呈する （2）紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 221～225nm に吸収の極大を示す （3）薄層クロマトグラフィー 規格：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい
崩壊性	日局一般試験法　崩壊試験法
定量	表示量の 93.0～107.0％を含む（無水物）

＜加速試験＞[1)]

保管条件：40℃、75％RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋アルミ袋）

試験結果：

	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状	ごくうすい紅色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
定量（％）	101.4 98.7 99.0	98.3 99.1 99.3	98.1 98.1 99.0	99.3 100.2 99.4

1 ロット　n=3　3 ロット

＜無包装下の安定性＞

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）を参考に、無包装状態の試験を行った。

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	ごくうすい紅色の割線入り素錠	ごくうすい紅色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	8.6	8.6	8.3	9.1
		溶出性*2 （%）	30 分間、85%以上 （最小値～最大値）	103.2～105.2	102.5～105.4	103.0～105.2	101.9～105.9
		定量*3 （%）	93.0%～107.0%	101.5	101.9	101.8	100.4
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	ごくうすい紅色の割線入り素錠	ごくうすい紅色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	8.6	8.8	8.3	9.3
		溶出性*2 （%）	30 分間、85%以上 （最小値～最大値）	103.2～105.2	103.4～105.4	103.0～105.5	102.1～104.8
		定量*3 （%）	93.0%～107.0%	101.5	99.7	98.8	99.4

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	ごくうすい紅色の割線入り素錠	ごくうすい紅色の割線入り素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	8.6	8.2
		溶出性*2 （%）	30 分間、85%以上 （最小値～最大値）	103.2～105.2	103.1～105.3
		定量*3 （%）	93.0%～107.0%	101.5	100.8

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

＊3　n=3 の平均値

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

＜溶出挙動における同等性＞[2)]

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いロキソプロフェン Na 錠 60mg「TCK」（試験製剤）とロキソニン錠 60mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

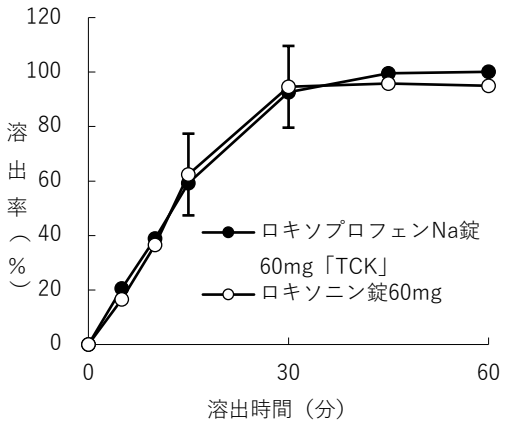
結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 4.0（毎分 50 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（15 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			ロキソニン錠 60mg	ロキソプロフェン Na 錠 60mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	62.4	59.3	範囲内
		30	94.6	92.6	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	15	59.0	64.5	範囲内
		30	90.7	97.3	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	58.8	65.8	範囲内
		30	95.2	96.1	範囲内
水	50 回転/分	15	62.0	67.1	範囲内
		30	96.5	92.8	範囲内

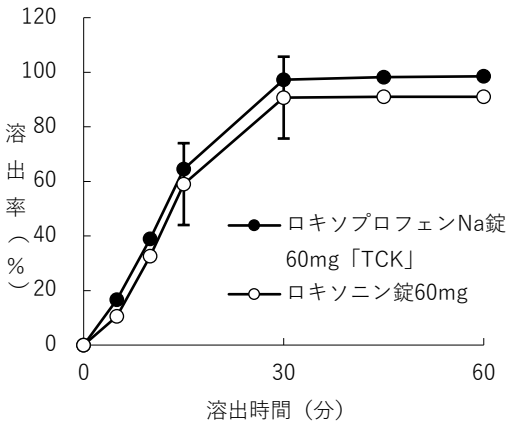
（n=6）

pH 1.2（毎分 50 回転）



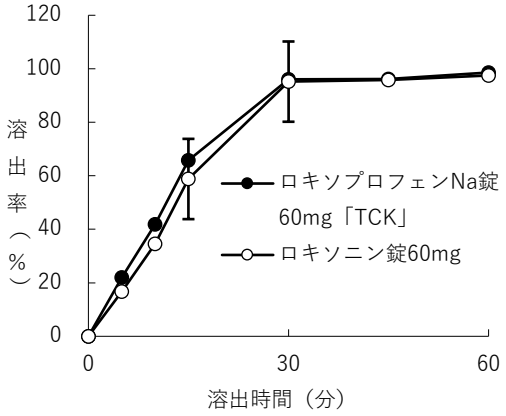
（n=6）

pH 4.0（毎分 50 回転）



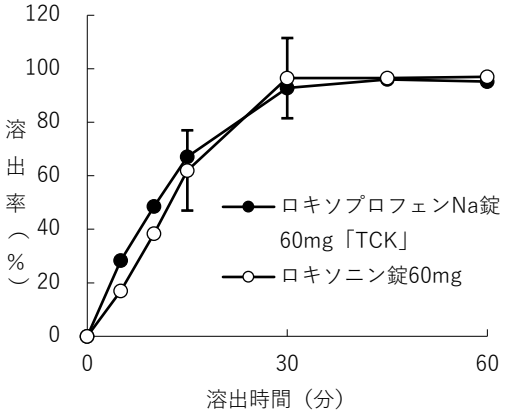
（n=6）

pH 6.8（毎分 50 回転）



（n=6）

水（毎分 50 回転）



（n=6）

判定基準の適合範囲

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

該当資料なし

（2）包装

100 錠（10 錠（PTP）×10）

1,200 錠（10 錠（PTP）×120）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

無し

12. 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

〇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、歯痛

〇手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎

〇下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

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

<table>
<tr><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr>
<tr><td>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、歯痛</td><td rowspan="2">通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1 回 60mg、1 日 3 回経口投与する。頓用の場合は、1 回 60～120mg を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</td></tr>
<tr><td>手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎</td></tr>
<tr><td>下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）</td><td>通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1 回 60mg を頓用する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1 日 2 回までとし、1 日最大 180mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</td></tr>
</table>

（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。

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

インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、イブプロフェン　など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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[3)]。

(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

(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

生物学的同等性試験

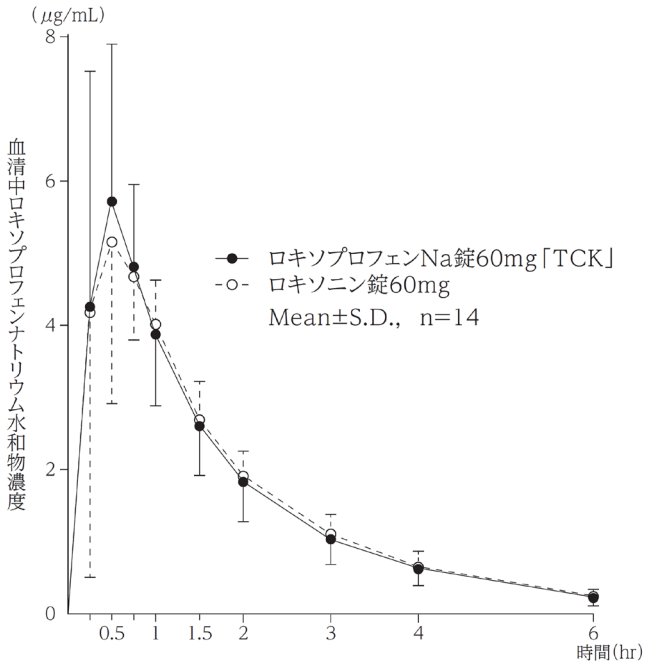
生物学的同等性試験ガイドライン（薬審第 718 号　1980 年 5 月 30 日）

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「TCK」とロキソニン錠 60mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロキソプロフェンナトリウム水和物を無水物として 60mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体及び代謝物（トランス・アルコール体）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 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[4)]。

1）未変化体

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to6hr}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」	10.00±2.60	6.58±2.29	0.50±0.20	1.30±0.15
ロキソニン錠60mg	10.09±2.25	6.43±2.30	0.55±0.30	1.34±0.22

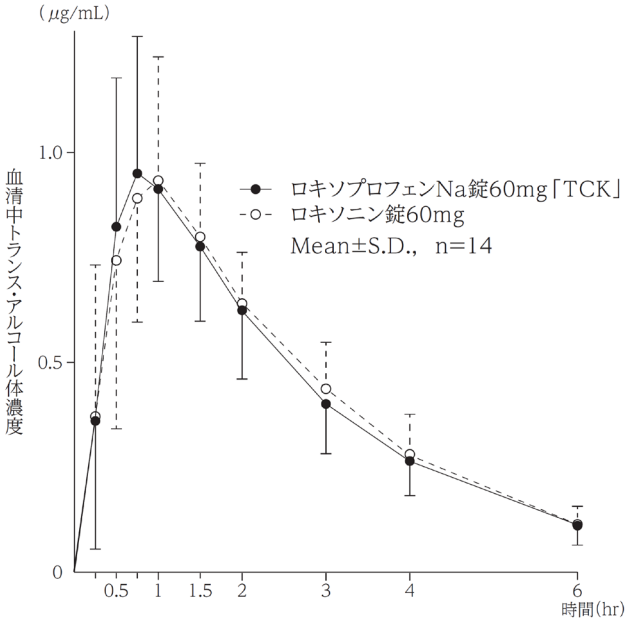
（Mean±S.D.，n=14）



2）代謝物

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to6hr}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」	2.64±0.68	1.00±0.27	0.84±0.30	1.58±0.19
ロキソニン錠60mg	2.70±0.62	1.00±0.23	0.91±0.23	1.56±0.35

（Mean±S.D.，n=14）



血清中濃度並びに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」の項を参照すること。

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

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

（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

該当資料なし

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［プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。］［9.1.2 参照］

2.2 重篤な血液の異常のある患者［血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。］［9.1.3 参照］

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［9.1.4 参照］

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る喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者［アスピリン喘息発作を誘発することがある。］［9.1.5 参照］

2.8 妊娠後期の女性［9.5.1 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

「V．治療に関する項目」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 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患を合併している患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

8.3 無顆粒球症、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。［11.1.2 参照］

8.4 急性疾患に対し本剤を使用する場合には、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。

・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

・原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。

8.5 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。
・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 消化性潰瘍の既往歴のある患者
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）
溶血性貧血等の副作用が起こりやすくなる。［2.2 参照］

9.1.4 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）
腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。［2.5 参照］

9.1.5 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。［2.7 参照］

9.1.6 潰瘍性大腸炎の患者
病態を悪化させることがある。

9.1.7 クローン病の患者
病態を悪化させることがある。

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。急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。［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）
浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起こることがある。

（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。副作用として肝機能障害が報告されており、悪化するおそれがある。［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ことがある。

（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 妊娠後期の女性

投与しないこと。動物実験（ラット）で分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。［2.8 参照］

9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）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、適宜羊水量を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。

（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）で乳汁中への移行が報告されている。

（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

少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

10. 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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、抗凝血作用に相加されるためと考えられている。
第 Xa 因子阻害剤 エドキサバントシル酸塩水和物等	出血の危険性を増大させるおそれがある。	抗血栓作用を増強するためと考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下剤 クロルプロパミド等	血糖降下作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率は、ロキソプロフェンで 97.0%、trans-OH 体で 92.8%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、作用が増強されるためと考えられている。
ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物等	痙攣誘発作用を増強することがある。	ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質である GABA の受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用を起こす。本剤の併用により阻害作用を増強するためと考えられている。
メトトレキサート	血中メトトレキサート濃度を上昇させ、作用を増強することがあるので、必要があれば減量すること。	機序は不明であるが、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上昇するためと考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすことがあるので血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	
チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチアジド等	利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	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、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等	降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

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）

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。

11.1.2 無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（頻度不明）、溶血性貧血（頻度不明）、再生不良性貧血（頻度不明）、血小板減少（頻度不明）

［8.3 参照］

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）

11.1.4 急性腎障害（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）

急性腎障害に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。

11.1.5 うっ血性心不全（頻度不明）

11.1.6 間質性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.7 消化性潰瘍（頻度不明）、消化管出血（頻度不明）

重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、これらの症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.8 消化管穿孔（頻度不明）

心窩部痛、腹痛等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.9 小腸・大腸の狭窄・閉塞（頻度不明）

小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.10 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

肝機能障害（黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇等）、劇症肝炎があらわれることがある。

11.1.11 喘息発作（頻度不明）

喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがある。

11.1.12 無菌性髄膜炎（頻度不明）

無菌性髄膜炎（発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等）があらわれることがある。特に SLE や混合性結合組織病の患者に発現しやすい。

11.1.13 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症[注)]	発疹、そう痒感	―	発熱、蕁麻疹
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心、下痢、便秘、胸やけ、口内炎、腹部膨満、口渇	嘔吐	消化性潰瘍[注)]、小腸・大腸の潰瘍[注)]、消化不良
循環器	―	動悸、血圧上昇	―
精神神経系	眠気	頭痛、めまい、しびれ	―
血液	―	好酸球増多	貧血、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	ALP 上昇	―
泌尿器	蛋白尿	―	血尿、排尿困難、尿量減少

	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	浮腫、顔面熱感	―	胸痛、倦怠感、発汗

注）投与を中止すること。

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。

（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」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 Na 錠 60mg「TCK」　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

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロキソニン錠 60mg／細粒 10%

同　効　薬：ジクロフェナクナトリウム、イブプロフェン、ピロキシカムなど

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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
ロゼオール錠	1997 年 5 月 13 日	20900AMZ00384000	1998 年 7 月 10 日	1998 年 7 月 15 日
ロゼオール錠 60mg	2007 年 3 月 22 日	21900AMX00857000	2007 年 6 月 15 日	—
ロキソプロフェン Na 錠 60mg「TCK」	2017 年 2 月 1 日	22900AMX00064000	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

1999 年 7 月 8 日（ロゼオール錠として）

「急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）」の効能又は効果、用法及び用量追加

2005 年 12 月 22 日（ロゼオール錠として）

効能又は効果

・「歯痛」の効能追加

・「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に名称変更

用法及び用量

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、歯痛

手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎

について「また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい」を追記

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 番号（9 桁）	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 錠 60mg「TCK」	1149019F1706	1149019F1706	101006002	620100602

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) 社内資料：安定性試験
2) 社内資料：溶出試験
3) 第十八改正　日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021：C6311-C6316.
4) 社内資料：生物学的同等性試験

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

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

粉砕時の安定性試験結果

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 （%）	93.0%～107.0%	97.7	100.9	99.9

（2）崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬　経管投与ハンドブック　第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約 2～3mL／sec の速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55℃）

製剤を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	×	○		

2. その他の関連資料

該当資料なし