

## 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 Na テープ 50mg「ラクール」

LOXOPROFEN Na TAPES 50mg 「RAKOOL」

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ラクール」

LOXOPROFEN Na TAPES 100mg 「RAKOOL」

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 剤形                              | 貼付剤（テープ剤）   |
| 製剤の規制区分                         | なし  |
| 規格・含量                           | ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「ラクール」：<br>1枚（膏体質量 1g）中に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）を含有する。<br>ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「ラクール」：<br>1枚（膏体質量 2g）中に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）を含有する。 |
| 一般名                             | 和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物<br>洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2013年2月15日<br>薬価基準収載年月日：2013年6月21日<br>発売年月日：2013年6月21日  |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名           | 製造販売元：東光薬品工業株式会社<br>発売元：ラクール薬品販売株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |   |
| 問い合わせ窓口                         | ラクール薬品販売株式会社 DI室<br>TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641<br>医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>   |

本IFは2024年2月改訂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。

## 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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

## 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。

IF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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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の医療用医薬品情報検索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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が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。

(2018年10月改訂)

---

# 目 次

---

|                      |   |
|----------------------|---|
| I. 概要に関する項目          |   |
| 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         |   |
| 1. 販売名               | 1 |
| 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      |   |
| 1. 物理化学的性質           | 2 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 2 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法    | 2 |
| IV. 製剤に関する項目         |   |
| 1. 剤形                | 3 |
| 2. 製剤の組成             | 3 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量      | 3 |
| 4. 力価                | 3 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     | 3 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   | 4 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性      | 4 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 4 |
| 9. 溶出性               | 4 |
| 10. 容器・包装            | 4 |
| 11. 別途提供される資材類       | 4 |
| 12. その他              | 5 |
| V. 治療に関する項目          |   |
| 1. 効能又は効果            | 5 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意     | 5 |

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 3. 用法及び用量                | 5  |
| 4. 用法及び用量に関連する注意         | 5  |
| 5. 臨床成績                  | 5  |
| 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     | 6  |
| 2. 薬理作用                  | 7  |
| VII. 薬物動態に関する項目          |    |
| 1. 血中濃度の推移               | 7  |
| 2. 薬物速度論的パラメータ           | 7  |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析       | 7  |
| 4. 吸収                    | 8  |
| 5. 分布                    | 8  |
| 6. 代謝                    | 8  |
| 7. 排泄                    | 8  |
| 8. トランスポーターに関する情報        | 8  |
| 9. 透析等による除去率             | 8  |
| 10. 特定の背景を有する患者          | 8  |
| 11. その他                  | 8  |
| 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             | 8  |
| 2. 禁忌内容とその理由             | 9  |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由    | 9  |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由    | 9  |
| 5. 重要な基本的注意とその理由         | 9  |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意     | 9  |
| 7. 相互作用                  | 10 |
| 8. 副作用                   | 10 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 11 |
| 10. 過量投与                 | 11 |
| 11. 適用上の注意               | 11 |
| 12. その他の注意               | 11 |
| IX. 非臨床試験に関する項目          |    |
| 1. 薬理試験                  | 11 |
| 2. 毒性試験                  | 12 |
| X. 管理的事項に関する項目           |    |
| 1. 規制区分                  | 12 |
| 2. 有効期間                  | 12 |
| 3. 包装状態での貯法              | 12 |
| 4. 取扱い上の注意点              | 12 |

|  |     |
|--|-----|
| 5. 患者向け資材                                | 1 2 |
| 6. 同一成分・同効薬                              | 1 2 |
| 7. 国際誕生年月日                               | 1 2 |
| 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、<br>販売開始年月日 | 1 2 |
| 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        | 1 3 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容               | 1 3 |
| 11. 再審査期間                                | 1 3 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報                         | 1 3 |
| 13. 各種コード                                | 1 3 |
| 14. 保険給付上の注意                             | 1 3 |
| X I. 文献                                  |     |
| 1. 引用文献                                  | 1 3 |
| 2. その他の参考文献                              | 1 4 |
| X II. 参考資料                               |     |
| 1. 主な外国での発売状況                            | 1 4 |
| 2. 海外における臨床支援情報                          | 1 4 |
| X III. 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 4 |
| 2. その他の関連資料                              | 1 4 |

**略語表**

| 略語    | 略語内容   |
|-------|--|
| JAN   | Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般的名称 |
| IUPAC | 国際純正・応用化学連合（命名法）                                       |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「ラクール」及びロキソプロフェン Na テープ 100mg 「ラクール」は、非ステロイド性抗炎症成分ロキソプロフェンナトリウム水和物含有テープ剤の後発医薬品として開発され、2013年2月に承認を取得し、同年6月に上市し、現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 油溶性高分子を主たる基剤構成成分とし、水分をほとんど含有しないため、慢性疾患で冷却することが好ましくない患者に適する。
- (2) 持続的に薬物が放出されるため、投与回数が1日1回で済む。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 支持体に伸縮性メリヤスを使用することで、伸びが良く、かつ薄いため関節等の可動部位の貼付に適する、扱いやすいテープ剤である。
- (2) 患部に合わせて50mg (7cm×10cm)、100mg (10cm×14cm)が選択できる。

### 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

該当しない

#### (1) 承認条件

#### (2) 流通・使用上の制限事項

### 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 テープ 50mg 「ラクール」  
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「ラクール」

#### (2) 洋名

LOXOPROFEN Na TAPES 50mg「RAKOOL」  
LOXOPROFEN Na TAPES 100mg「RAKOOL」

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋屋号



## 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)
- (2) 洋名 (命名法)
- (3) ステム

ロキソプロフェンナトリウム水和物 (JAN)  
Lxoprofen sodium Hydrate (JAN)  
消炎鎮痛薬 (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) 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

該当資料なし

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
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。  
該当資料なし  
融点 : 約 197°C (分解)  
該当資料なし  
該当資料なし  
水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。  
pH : 6.5～8.5 (1.0g に新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液)

### 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

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

###### (2) 製剤の外観及び性状

###### (3) 識別コード

###### (4) 製剤の物性

###### (5) その他

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の 含量及び添加剤

###### (2) 電解質等の濃度

###### (3) 熱量

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

##### 4. 力価


##### 5. 混入する可能性のある 夾雑物


貼付剤（テープ剤）

本品は淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤で、特異な芳香を有する。

製剤の大きさ：50mg「ラクール」7×10cm

100mg「ラクール」：10×14cm

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ラクール」： 508

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ラクール」： 509

粘着力試験（ボールタック法）：

清浄なスチールボールを転がすとき、No.6 以上の大きさのスチールボールが粘着面上に 5 秒以上停止する。

該当資料なし

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ラクール」：

1 枚（膏体質量 1g）中に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）を含有する。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ラクール」：

1 枚（膏体質量 2g）中に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）を含有する。

*l*-メントール、クエン酸水和物、*N*-メチル-2-ピロリドン、ミリスチン酸イソプロピル、BHT、タルク、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、流動パラフィン

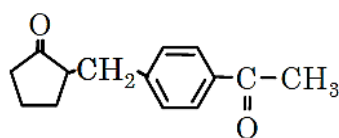
該当しない

該当しない

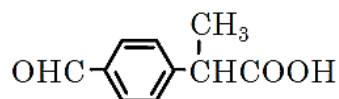
該当しない

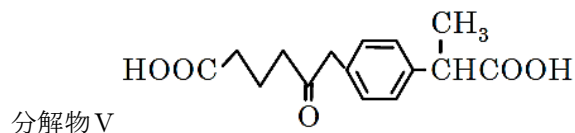
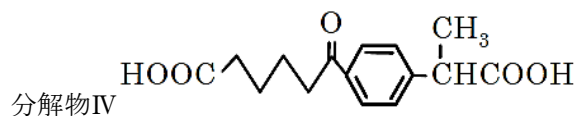
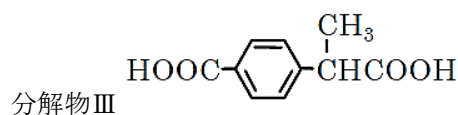
該当しない

分解物 I



分解物 II





6. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

| 保存条件      | 保存期間  | 保存形態              | 結果                                      |
|-----------|-------|-------------------|---|
| 25℃、60%RH | 24 箇月 | 最終包装<br>(アルミニウム袋) | 経時的な分解生成物の増加傾向が認められたが、その他の測定項目に変化はなかった。 |
| 40℃、75%RH | 6 箇月  | 最終包装<br>(アルミニウム袋) | 経時的な分解生成物の増加傾向が認められたが、その他の測定項目に変化はなかった。 |

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

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

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「ラクール」:

70 枚 (7 枚×10)、700 枚 (7 枚×100)

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「ラクール」:

70 枚 (7 枚×10)、700 枚 (7 枚×100)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

袋: アルミラミネート (ポリエチレン)

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

|                    |  |
|--------------------|--|
| 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          | 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛<br>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          | <p>&lt;変形性関節症&gt;</p> <p><b>国内第Ⅱ相試験</b></p> <p>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、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>。</p> <p><b>国内第Ⅲ相試験</b></p> <p>(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水和物パップ剤 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>。</p> <p>(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、ケトプロフェンナトリウム貼付剤 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</p> |

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>。

(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>。

#### 〈筋肉痛〉

##### 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水和物パップ剤 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<sup>7)</sup>。

#### 〈外傷後の腫脹・疼痛〉

##### 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、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>。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

(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

プロピオン酸系化合物：イブプロフェン、ケトプロフェン等  
フェニル酢酸系化合物：フェルビナク、ジクロフェナク Na 等

インドール酢酸系化合物：インドメタシン等

アントラニル系化合物：メフェナム酸

|                           |  |
|---------------------------|--|
|                           | <p>サリチル酸系化合物：アスピリン等</p> <p>オキシカム系化合物：ピロキシカム等</p>   |
| <b>2. 薬理作用</b>            |  |
| <b>(1) 作用部位・作用機序</b>      | <p>作用部位：貼付部位で局所的に作用を発揮する。</p> <p>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。</p>   |
| <b>(2) 薬効を裏付ける試験成績</b>    | <p>抗炎症作用</p> <p>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<sup>9)</sup>。</p> <p>鎮痛作用</p> <p>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<sup>9),10)</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>10)</sup>。</p> |
| <b>(3) 作用発現時間・持続時間</b>    | 該当資料なし   |
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b>    |  |
| <b>1. 血中濃度の推移</b>         | 該当資料なし   |
| <b>(1) 治療上有効な血中濃度</b>     |  |
| <b>(2) 臨床試験で確認された血中濃度</b> |  |
| <b>(3) 中毒域</b>            |  |
| <b>(4) 食事・併用薬の影響</b>      |  |
| <b>2. 薬物速度論的パラメータ</b>     | 該当資料なし   |
| <b>(1) 解析方法</b>           |  |
| <b>(2) 吸収速度定数</b>         |  |
| <b>(3) 消失速度定数</b>         |  |
| <b>(4) クリアランス</b>         |  |
| <b>(5) 分布容積</b>           |  |
| <b>(6) その他</b>            |  |
| <b>3. 母集団（ポピュレーション）</b>   | 該当資料なし   |
| <b>解析</b>                 |  |
| <b>(1) 解析方法</b>           |  |
| <b>(2) パラメータ変動要因</b>      |  |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 4. 吸収                                 | 該当資料なし  |
| 5. 分布                                 | 該当資料なし  |
| (1) 血液－脳関門通過性                         |   |
| (2) 血液－胎盤関門通過性                        |   |
| (3) 乳汁への移行性                           |   |
| (4) 髄液への移行性                           |   |
| (5) その他の組織への移行性                       | <p>生物学的同等性試験</p> <p>ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ラクール」とロキソニンテープ 100mg について、健康成人男子の背部に貼付したときのロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角層内ロキソプロフェン回収量を指標として検証した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。</p> |
| (6) 血漿蛋白結合率                           | 該当資料なし  |
| 6. 代謝                                 | 該当資料なし  |
| (1) 代謝部位及び代謝経路                        |   |
| (2) 代謝に関与する酵素<br>(CYP 等) の分子種、<br>寄与率 |   |
| (3) 初回通過効果の有無及び<br>その割合               |   |
| (4) 代謝物の活性の有無及び<br>活性比、存在比率           |   |
| 7. 排泄                                 | 該当資料なし  |
| 8. トランスポーターに関する<br>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  |
| VII. 安全性（使用上の注意等）<br>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）

非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、アスピリン喘息患者又はその既往歴のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。

## 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

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

9.1.1 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〕

（解説）

非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、気管支喘息のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。

### 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）

感染症による発熱、疼痛、炎症等の臨床症状を不顕性化するが、感染は持続するため、原因療法として適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、慎重に使用する必要がある。経皮吸収型製剤では特に皮膚感染症に注意すること。



- (2) 腎機能障害患者
- (3) 肝機能障害患者
- (4) 生殖能を有する者
- (5) 妊婦

設定されていない

設定されていない

設定されていない

#### 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)

経皮吸収型製剤では血中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、シクロオキシゲナーゼ阻害剤の経口剤及び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ため、慎重に使用する必要がある。

設定されていない

- (6) 授乳婦
- (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。

設定されていない

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
- (2) 併用注意とその理由

## 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なうこと。

(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

|     | 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                   |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

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。

(解説)

損傷皮膚は皮膚刺激を生じやすく、また、本剤の経皮吸収が増大し、安全性に影響を与える可能性がある。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

(解説)

湿疹又は発疹のある部位に使用すると症状が悪化する可能性がある。

12. その他の注意

該当資料なし

(1) 臨床使用に基づく情報

(2) 非臨床試験に基づく情報

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                              | 該当資料なし   |
| (1) 単回投与毒性試験                         |  |
| (2) 反復投与毒性試験                         |  |
| (3) 遺伝毒性試験                           |  |
| (4) がん原性試験                           |  |
| (5) 生殖発生毒性試験                         |  |
| (6) 局所刺激性試験                          |  |
| (7) その他の特殊毒性                         |  |
| X. 管理的事項に関する項目                       |  |
| 1. 規制区分                              | 製剤：なし<br>有効成分：劇薬   |
| 2. 有効期間                              | 2年   |
| 3. 包装状態での貯法                          | 室温保存   |
| 4. 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                            | くすりのしおり  |
| 6. 同一成分・同効薬                          | 同一成分薬：<br>ロキソニンテープ 50mg・100mg、ロキソニンパップ 100mg<br>(リードケミカル)、ロキソニンゲル 1%、ロキソニン錠<br>60mg (第一三共)<br>同効薬：<br>インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、<br>フェルビナク、ジクロフェナクナトリウム                            |
| 7. 国際誕生年月日                           | 1986年3月1日  |
| 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 テープ 50mg 「ラクール」<br>製造販売承認年月日：2013年2月15日<br>承認番号：22500AMX00159000<br>薬価基準収載年月日：2013年6月21日<br>販売開始年月日：2013年6月21日<br>ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「ラクール」<br>製造販売承認年月日：2013年2月15日 |

承認番号：22500AMX00158000

薬価基準収載年月日：2013年6月21日

販売開始年月日：2013年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、投与期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「ラクール」

HOT (9桁) 番号：122621801

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649735S2016

個別医薬品コード (YJコード)：2649735S2210

レセプト電算コード：622262101

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「ラクール」

HOT (9桁) 番号：122622501

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649735S3217

個別医薬品コード (YJコード)：2649735S3217

レセプト電算コード：622262201

**14. 保険給付上の注意**

該当しない

**XI. 文献**

**1. 引用文献**

- 1) 社内資料 (2013年2月承認、申請資料)
- 2) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22 (4)：311-326
- 3) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22 (5)：393-409
- 4) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2007；23 (1)：55-71
- 5) 変形性膝関節症に対する一般臨床試験 (2006年1月23日承認、ロキソニンパップ 100mg 申請資料概要ト 1-4-6)
- 6) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22 (5)：411-426
- 7) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2007；23 (2)：127-141
- 8) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22 (5)：427-442
- 9) 浜本哲和ほか：臨床医薬 2006；22 (3)：179-186
- 10) ラットにおける鎮痛効果に関する検討 (2006年1月23日承認、ロキソニンパップ 100mg 申請資料概要ホ 2-2)

|   |                           |
|---|---------------------------|
|   | 11) 社内資料 (2013年2月承認、申請資料) |
| 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<br>臨床判断を行うにあたって<br>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                    |



発売元

**ラクール薬品販売株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

**東光薬品工業株式会社**  
東京都足立区新田2丁目16番23号