

## 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

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」

ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」

Loxoprofen Sodium Tape

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」

Loxoprofen Sodium Pap

剤形	テープ 50mg, テープ 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	なし
規格・含量	ロキソプロフェンナトリウム水和物を以下の量含有 テープ 50mg : 1枚 (膏体 1g) 中 56.7mg (無水物として 50mg) テープ 100mg : 1枚 (膏体 2g) 中 113.4mg (無水物として 100mg) パップ 100mg : 1枚 (膏体 10g) 中 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 洋名 : Loxoprofen Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日 : 2013年2月15日 薬価基準収載 : 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 : 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2021年2月改訂(テープ50mg/100mg : 第5版, パップ100mg : 第4版)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、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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、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ホームページ（<https://www.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式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月改訂)

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 用法及び用量 .....	10
1. 開発の経緯 .....	1	3. 臨床成績 .....	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	11
1. 販売名 .....	2	2. 薬理作用 .....	11
2. 一般名 .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	12
3. 構造式又は示性式 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	12
4. 分子式及び分子量 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
5. 化学名（命名法） .....	2	3. 吸収 .....	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	4. 分布 .....	14
7. CAS 登録番号 .....	2	5. 代謝 .....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	6. 排泄 .....	15
1. 物理化学的性質 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	8. 透析等による除去率 .....	15
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	16
4. 有効成分の定量法 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	16
1. 剤形 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
2. 製剤の組成 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	16
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	7. 相互作用 .....	16
6. 溶解後の安定性 .....	9	8. 副作用 .....	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	9. 高齢者への使用 .....	17
8. 溶出性 .....	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への使用 .....	18
9. 生物学的試験法 .....	9	11. 小児等への使用 .....	18
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9	13. 過量投与 .....	18
12. 力価 .....	9	14. 適用上の注意 .....	18
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	9	15. その他の注意 .....	18
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	9	16. その他 .....	18
15. 刺激性 .....	9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
16. その他 .....	9	1. 薬理試験 .....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	10	2. 毒性試験 .....	19
1. 効能又は効果 .....	10		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>20</b>
1. 規制区分 .....	20
2. 有効期間又は使用期限 .....	20
3. 貯法・保存条件 .....	20
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	20
5. 承認条件等 .....	20
6. 包装 .....	20
7. 容器の材質 .....	20
8. 同一成分・同効薬 .....	20
9. 国際誕生年月日 .....	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	21
11. 薬価基準収載年月日 .....	21
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 .....	21
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 .....	21
14. 再審査期間 .....	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	21
16. 各種コード .....	21
17. 保険給付上の注意 .....	21
<b>X I. 文献</b> .....	<b>22</b>
1. 引用文献 .....	22
2. その他の参考文献 .....	22
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>22</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	22
2. 海外における臨床支援情報 .....	22
<b>X III. 備考</b> .....	<b>22</b>
その他の関連資料 .....	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物を有効成分とする経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。

「ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工）」，「ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工）」及び「ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工）」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，2013年2月15日に承認を取得，2013年6月21日に販売を開始した。

(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は，ロキソプロフェンナトリウム水和物を有効成分とする経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。
- (2) 1日1回，患部に貼付するテープ剤及びパップ剤である。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として，ショック，アナフィラキシーが報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」  
ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」  
ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」

#### (2) 洋名

Loxoprofen Sodium Tape  
Loxoprofen Sodium Pap

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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)

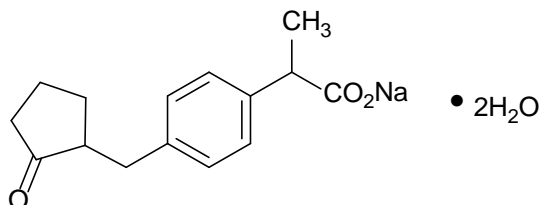
#### (2) 洋名 (命名法)

Loxoprofen Sodium (JAN)

#### (3) ステム

イブプロフェン系の抗炎症薬：-profen

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>•2H<sub>2</sub>O

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

別名：ロキソプロフェンナトリウム

### 7. CAS 登録番号

80382-23-6

### 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。

(においはなく、収れん性の味があり、後にわずかに甘味と塩味がある。)

##### (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

融点: 約197°C (分解)

##### (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

本品の水溶液 (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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき、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。

##### (2) 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。

##### (3) 定性反応

本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: メタノール, 水, 酢酸, トリエチルアミン混液



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 50mg「日医工」	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 100mg「日医工」	ロキソプロフェン ナトリウムパップ 100mg「日医工」
剤形・色調	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
1枚の 大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm	10cm×14cm

#### (3) 製剤の物性

(「IV - 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (4) 識別コード

記載なし

#### (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

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 50mg「日医工」	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 100mg「日医工」	ロキソプロフェン ナトリウムパップ 100mg「日医工」
有効成分 の名称	ロキソプロフェンナトリウム水和物		
有効成分 の含量	1枚 (膏体 1g) 中 56.7mg (無水物として 50mg)	1枚 (膏体 2g) 中 113.4mg (無水物として 100mg)	1枚 (膏体 10g) 中 113.4mg (無水物として 100mg)
添加物	流動パラフィン, 脂環族飽和炭化水素樹脂, スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体, ポリイソブチレン, 無水ケイ酸, 1-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		1-メントール, D-ソルビトール, 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, 酸化チタン, エデト酸ナトリウム, pH 調節剤, その他 3 成分

#### (2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

#### (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<sup>1)</sup>

#### (1) 長期保存試験

長期保存試験 (25℃, 60%RH) の結果より、ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」及びロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

長期保存試験 (25℃, 60%RH) の結果より、ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」は通常の市場流通下において2年6ヵ月間安定であることが確認された。

#### ◇ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <※1>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC)	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
形状 <表示値の97~103%>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
質量 <sup>※2</sup>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
粘着力試験 <スチールボール No.4(7.9mm) が粘着面上に留まる>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
放出性 (溶出試験法第2法) <水, 24時間, 50~90%>	ロット1 ロット2 ロット3	55.4~66.8 55.2~66.6 55.2~68.0	69.6~74.3 69.6~73.4 69.8~75.8	68.0~76.8 67.4~75.0 69.5~74.1	71.8~84.7 73.2~85.9 73.7~77.8
含量 (%) <sup>※3</sup> <90.0~110.0%>	ロット1 ロット2 ロット3	104.3~106.0 105.0~106.2 105.5~106.3	102.9~104.7 102.6~104.4 103.1~105.0	101.8~102.3 98.6~100.7 102.8~104.1	98.9~100.8 100.0~100.5 100.0~101.3

※1: 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

※2: 試験法を「質量」から「膏体質量」に変更し、長期保存24ヵ月目より実施した

「質量」<規格: 質量偏差の判定値15.0%を超えない>, 「膏体質量」<規格: 0.9~1.1g>

※3: 表示量に対する含有率 (%)

◇ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜※1＞	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC)	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
形状 ＜表示値の 97～103%＞	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
質量※2	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
粘着力試験 ＜スチールボール No.4(7.9mm) が粘着面上に留まる＞	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
放出性 (溶出試験法第2法) ＜水, 24時間, 50～90%＞	ロット1 ロット2 ロット3	61.2～66.9 57.5～66.3 55.6～67.8	67.7～71.6 66.5～70.7 65.7～71.5	72.9～76.7 71.3～77.5 72.7～77.5	70.5～76.4 71.8～76.5 68.0～77.1
含量 (%) ※3 ＜90.0～110.0%＞	ロット1 ロット2 ロット3	104.9～107.5 106.2～107.0 105.6～106.8	100.8～103.9 102.8～104.0 103.8～104.8	95.7～101.0 98.5～100.5 96.7～102.1	100.6～102.1 101.5～102.7 101.1～102.8

※1：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

※2：試験法を「質量」から「膏体質量」に変更し、長期保存 24 ヶ月目より実施した

「質量」＜規格：質量偏差の判定値 15.0%を超えない＞, 「膏体質量」＜規格：1.8～2.2g＞

※3：表示量に対する含有率 (%)

◇ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月
性状 <※1>	121211 131211 141211	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	121211 131211 141211	適合	—	—	—	適合
純度試験 (HPLC)	121211 131211 141211	適合	適合	適合	適合	適合
形状 <本品の二辺の長さは、それぞれの表示値の95~105%>	121211 131211 141211	適合	—	—	適合	適合
膏体質量 (g) <9.0~11.0g>	121211 131211 141211	10.0 10.0 10.0	—	—	10.0 9.8 9.9	10.0 9.9 9.7
粘着力 <スチールボール No.4(7.9mm)が粘着 面上に留まる>	121211 131211 141211	14 13 13	7 8 8	11 9 9	10 12 11	8 10 9
放出性 (%) <①1 時間後の放出率：30~60%, ②6 時間後の放出率：70%以上>	121211 131211 141211	①44 ②103 ①35 ②103 ①38 ②103	①37 ②83 ①37 ②83 ①38 ②80	①35 ②82 ①37 ②82 ①38 ②83	①31 ②76 ①32 ②75 ①35 ②78	①34 ②78 ①33 ②82 ①38 ②84
含量 (%) ※2 <90.0~110.0%>	121211 131211 141211	104.8 105.4 101.8	103.9 103.7 104.1	104.6 105.3 101.4	102.8 104.1 102.4	101.0 101.4 102.3

※1：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

※2：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 開封後の安定性試験

試験期間：2012/11/7～2013/3/15

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」及びロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」を開封後再びチャックを閉め、恒温恒湿条件下（25℃，60%RH）にて2週間及び4週間保管し、性状、粘着力試験、放出性及び定量を行った結果、全ての試験項目において試験開始時と比較して変化が認められなかったことから、本品の品質は開封後4週間安定であることが確認された。

◇ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」 25℃，60%RH

[開封後再びチャックを閉めて密封]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週間	4週間
性状 ＜※1＞	051211	適合	適合	適合
粘着力試験＜スチールボール No.4が粘着面上に留まる＞	051211	適合	適合	適合
放出性（溶出試験法第2法） ＜水，24時間，50～90%＞	051211	適合	適合	適合
含量（%） <sup>※2</sup> ＜90.0～110%＞	051211	101.9	104.1	105.6

※1：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

※2：表示量に対する含有率（%）

◇ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」 25℃，60%RH

[開封後再びチャックを閉めて密封]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週間	4週間
性状 ＜※1＞	051211	適合	適合	適合
粘着力試験＜スチールボール No.4が粘着面上に留まる＞	051211	適合	適合	適合
放出性（溶出試験法第2法） ＜水，24時間，50～90%＞	051211	適合	適合	適合
含量（%） <sup>※2</sup> ＜90.0～110%＞	051211	103.4	105.1	105.6

※1：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

※2：表示量に対する含有率（%）

**6. 溶解後の安定性**

該当しない

**7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

該当しない

**8. 溶出性**

該当資料なし

**9. 生物学的試験法**

該当資料なし

**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

試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，薄めたリン酸混液

**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**

該当しない

**16. その他**

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

該当しない

## 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

非ステロイド性消炎鎮痛剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

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、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。

#### (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**

該当資料なし

#### **(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**

該当資料なし

#### **(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**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

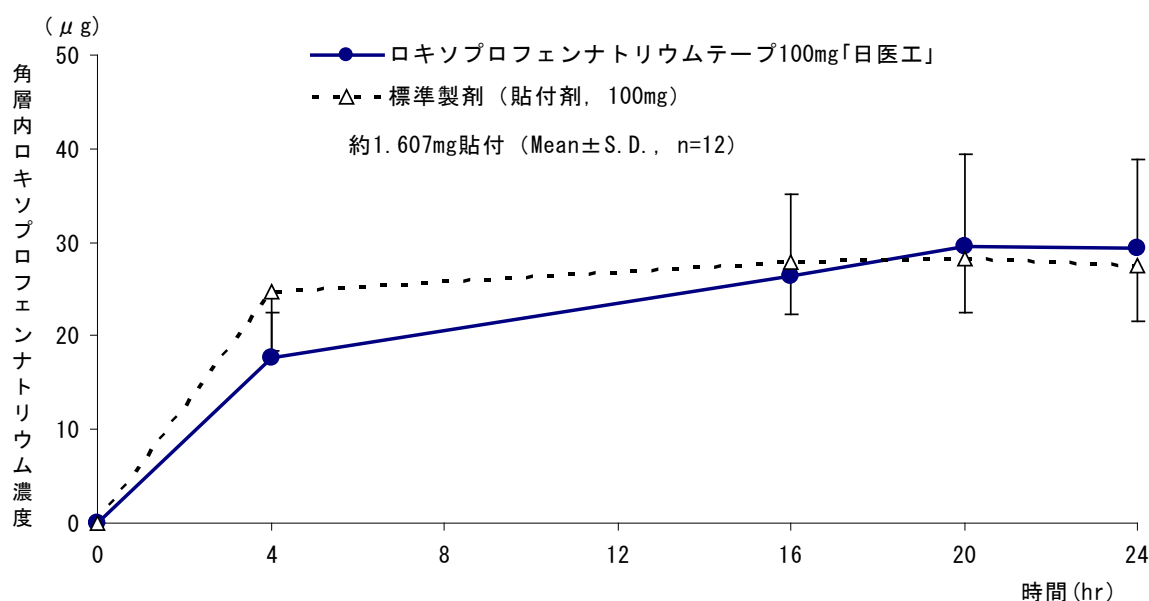
### 3. 吸収<sup>3)</sup>

#### <ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」及び標準製剤を、健康成人男子を対象に、単回局所皮膚適用後に角層剥離テープを用いて角層剥離を行い、角層から得られたロキソプロフェンナトリウム回収量を求めた（皮膚薬物動態学的試験）。

ロキソプロフェンナトリウム回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.70) \sim \log(1.43)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

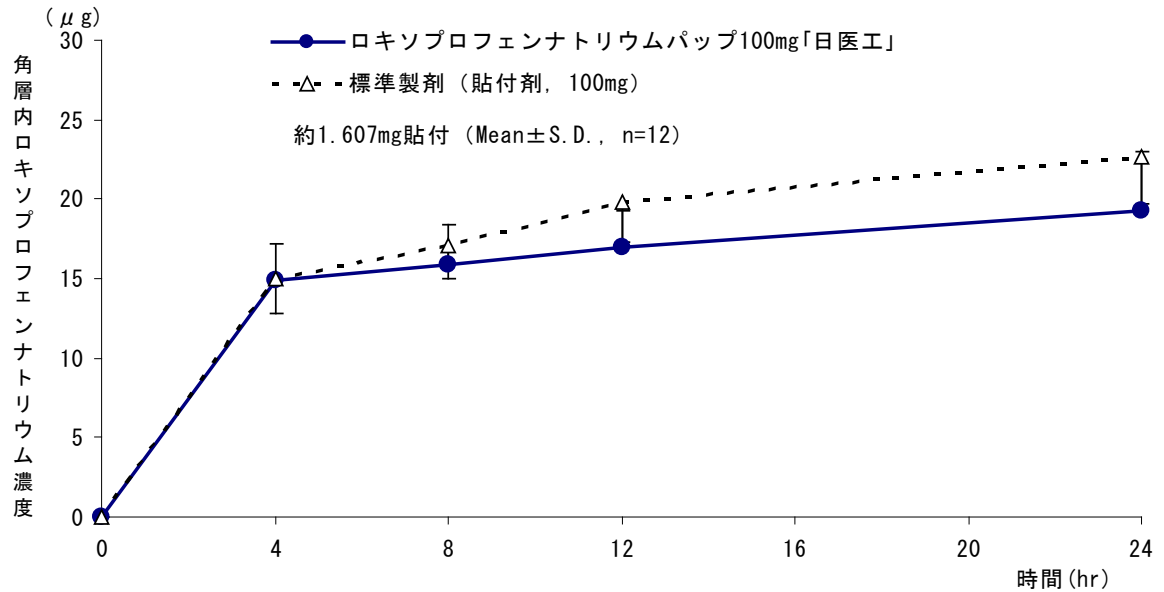


#### <ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」及び標準製剤を、健康成人男子を対象に、単回局所皮膚適用後に角層剥離テープを用いて角層剥離を行い、角層から得られたロキソプロフェンナトリウム回収量を求めた（皮膚薬物動態学的試験）。

ロキソプロフェンナトリウム回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.70) \sim \log(1.43)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



#### 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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への使用」の項参照)

##### (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**

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

該当記載事項なし

### 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

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法で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

該当記載事項なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

## 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（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	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 (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇， $\gamma$ -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

- 1) **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。〕
- 2) **重大な副作用**：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**：皮膚症状（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）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。

## 9. 高齢者への使用

他社が実施したロキソプロフェンナトリウム水和物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，授乳婦等への使用

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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投与すること。〔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. 小児等への使用

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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 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

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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)

(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	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「日医工」 ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「日医工」 ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」	なし
有効成分	ロキソプロフェンナトリウム水和物	劇薬 <sup>注)</sup>

注) ロキソプロフェンとして1枚中に100mg以下を含有する貼付剤は除かれる。

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。

(テープ 50mg/100mg : 3年 : 2年6ヵ月 安定性試験結果に基づく)

(パップ 100mg : 2年6ヵ月 安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存, 遮光保存

### 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

(「有効期間又は使用期限」, 「貯法・保存条件」の項参照)

#### (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)

くすりのしおり : 有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	包装
ロキソプロフェンナトリウム テープ 50mg「日医工」	70枚 (7枚×10)
	350枚 (7枚×50)
	700枚 (7枚×100)
ロキソプロフェンナトリウム テープ 100mg「日医工」	70枚 (7枚×10)
	350枚 (7枚×50)
	700枚 (7枚×100)
ロキソプロフェンナトリウム パップ 100mg「日医工」	70枚 (7枚×10)
	350枚 (7枚×50)

### 7. 容器の材質

テープ 50mg/100mg : アルミニウム箔/ポリエチレン複合フィルム

パップ 100mg : 紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分 : ロキソニンテープ 50mg, ロキソニンテープ 100mg, ロキソニンパップ 100mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販売名	製造承認年月日	承認番号
ロキソプロフェンナトリウム テープ 50mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00186000
ロキソプロフェンナトリウム テープ 100mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00187000
ロキソプロフェンナトリウム パップ 100mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00185000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
ロキソプロフェンナトリウム テープ 50mg「日医工」	2013年6月21日
ロキソプロフェンナトリウム テープ 100mg「日医工」	2013年6月21日
ロキソプロフェンナトリウム パップ 100mg「日医工」	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**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ロキソプロフェンナトリウム テープ 50mg「日医工」	2649735S2245	622229601	122296801
ロキソプロフェンナトリウム テープ 100mg「日医工」	2649735S3241	622229701	122297501
ロキソプロフェンナトリウム パップ 100mg「日医工」	2649735S1133	622229501	122295101

**17. 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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 5998, 廣川書店, 東京 (2016)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

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**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし