

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ゲル

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」

Loxoprofen Na Gel

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | ゲル剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1g中 日局 ロキソプロフェンナトリウム水和物 11.3mg (ロキソプロフェンナトリウムとして10mg) 含有 |
| 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：2013年2月15日 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 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：日本ジェネリック株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/ |

本 IF は 2023 年 9 月改訂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。

(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（<https://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て、「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

I F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。I F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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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 | 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 5 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 9. 溶出性 | 5 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | 10. 容器・包装 | 5 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 | (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 | 5 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | (2)包装 | 5 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | (3)予備容量 | 6 |
| (1)承認条件 | 1 | (4)容器の材質 | 6 |
| (2)流通・使用上の制限事項 | 1 | 11. 別途提供される資材類 | 6 |
| 6. RMPの概要 | 1 | 12. その他 | 6 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | V. 治療に関する項目 | 7 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 効能又は効果 | 7 |
| (1)和名 | 2 | 2. 効能又は効果に関連する注意 | 7 |
| (2)洋名 | 2 | 3. 用法及び用量 | 7 |
| (3)名称の由来 | 2 | (1)用法及び用量の解説 | 7 |
| 2. 一般名 | 2 | (2)用法及び用量の設定経緯・根拠 | 7 |
| (1)和名（命名法） | 2 | 4. 用法及び用量に関連する注意 | 7 |
| (2)洋名（命名法） | 2 | 5. 臨床成績 | 7 |
| (3)ステム（stem） | 2 | (1)臨床データパッケージ | 7 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | (2)臨床薬理試験 | 7 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | (3)用量反応探索試験 | 7 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 2 | (4)検証的試験 | 7 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 1)有効性検証試験 | 7 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 2)安全性試験 | 8 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | (5)患者・病態別試験 | 9 |
| (1)外観・性状 | 3 | (6)治療的使用 | 9 |
| (2)溶解性 | 3 | 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 | 9 |
| (3)吸湿性 | 3 | 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 | 9 |
| (4)融点（分解点）、沸点、凝固点 | 3 | (7)その他 | 9 |
| (5)酸塩基解離定数 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 10 |
| (6)分配係数 | 3 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 10 |
| (7)その他の主な示性値 | 3 | 2. 薬理作用 | 10 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | (1)作用部位・作用機序 | 10 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 3 | (2)薬効を裏付ける試験成績 | 10 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | (3)作用発現時間・持続時間 | 10 |
| 1. 剤形 | 4 | VII. 薬物動態に関する項目 | 11 |
| (1)剤形の区別 | 4 | 1. 血中濃度の推移 | 11 |
| (2)製剤の外観及び性状 | 4 | (1)治療上有効な血中濃度 | 11 |
| (3)識別コード | 4 | (2)臨床試験で確認された血中濃度 | 11 |
| (4)製剤の物性 | 4 | (3)中毒域 | 11 |
| (5)その他 | 4 | (4)食事・併用薬の影響 | 11 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 11 |
| (1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 | 4 | (1)解析方法 | 11 |
| (2)電解質等の濃度 | 4 | (2)吸収速度定数 | 11 |
| (3)熱量 | 4 | (3)消失速度定数 | 11 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 4 | | |
| 4. 力価 | 4 | | |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 4 | | |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | | |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 5 | | |

| | | | |
|---------------------------------|----|--------------------------------------|----|
| (4)クリアランス | 11 | (1)臨床使用に基づく情報 | 16 |
| (5)分布容積 | 11 | (2)非臨床試験に基づく情報 | 16 |
| (6)その他 | 11 | | |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 11 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 17 |
| (1)解析方法 | 11 | 1. 薬理試験 | 17 |
| (2)パラメータ変動要因 | 11 | (1)薬効薬理試験 | 17 |
| 4. 吸収 | 11 | (2)安全性薬理試験 | 17 |
| 5. 分布 | 11 | (3)その他の薬理試験 | 17 |
| (1)血液－脳関門通過性 | 11 | 2. 毒性試験 | 17 |
| (2)血液－胎盤関門通過性 | 11 | (1)単回投与毒性試験 | 17 |
| (3)乳汁への移行性 | 12 | (2)反復投与毒性試験 | 17 |
| (4)髄液への移行性 | 12 | (3)遺伝毒性試験 | 17 |
| (5)その他の組織への移行性 | 12 | (4)がん原性試験 | 17 |
| (6)血漿蛋白結合率 | 12 | (5)生殖発生毒性試験 | 17 |
| 6. 代謝 | 12 | (6)局所刺激性試験 | 17 |
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 12 | (7)その他の特殊毒性 | 17 |
| (2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率 | 12 | X. 管理的事項に関する項目 | 18 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 12 | 1. 規制区分 | 18 |
| (4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 | 12 | 2. 有効期間 | 18 |
| 7. 排泄 | 13 | 3. 包装状態での貯法 | 18 |
| 8. トランスポーターに関する情報 | 13 | 4. 取扱い上の注意 | 18 |
| 9. 透析等による除去率 | 13 | 5. 患者向け資材 | 18 |
| 10. 特定の背景を有する患者 | 13 | 6. 同一成分・同効薬 | 18 |
| 11. その他 | 13 | 7. 国際誕生年月日 | 18 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 14 | 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 | 18 |
| 1. 警告内容とその理由 | 14 | 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 | 18 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 14 | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 19 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 14 | 11. 再審査期間 | 19 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 14 | 12. 投薬期間制限に関する情報 | 19 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 | 14 | 13. 各種コード | 19 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 14 | 14. 保険給付上の注意 | 19 |
| (1)合併症・既往歴等のある患者 | 14 | X I. 文献 | 20 |
| (2)腎機能障害患者 | 14 | 1. 引用文献 | 20 |
| (3)肝機能障害患者 | 14 | 2. その他の参考文献 | 20 |
| (4)生殖能を有する者 | 14 | X II. 参考資料 | 21 |
| (5)妊婦 | 15 | 1. 主な外国での発売状況 | 21 |
| (6)授乳婦 | 15 | 2. 海外における臨床支援情報 | 21 |
| (7)小児等 | 15 | X III. 備考 | 22 |
| (8)高齢者 | 15 | その他の関連資料 | 22 |
| 7. 相互作用 | 15 | | |
| (1)併用禁忌とその理由 | 15 | | |
| (2)併用注意とその理由 | 15 | | |
| 8. 副作用 | 15 | | |
| (1)重大な副作用と初期症状 | 15 | | |
| (2)その他の副作用 | 16 | | |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 16 | | |
| 10. 過量投与 | 16 | | |
| 11. 適用上の注意 | 16 | | |
| 12. その他の注意 | 16 | | |

略語表

| 略語 | 略語内容 |
|---------------|--|
| ALT | アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase) |
| AST | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase) |
| γ -GTP | γ -グルタミルトランスぺプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase) |
| RH | 相対湿度 (Relative humidity) |
| S.D. | 標準偏差 (Standard deviation) |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」は、ロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。

本邦でゲル剤は2010年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331015号）」に基づき、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月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（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

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料、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料 | 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 ゲル 1% 「JG」

(2) 洋名

Loxoprofen Na Gel 1% “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

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)

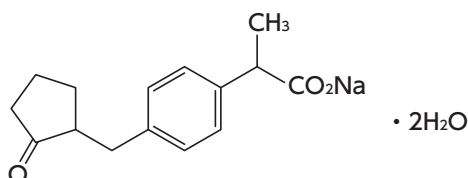
Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

Loxoprofen (INN)

(3) ステム (stem)

抗炎症薬 (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

特になし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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

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。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) ナトリウム塩の定性反応

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。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ゲル剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状・剤形：芳香を有する無色～微黄色透明のゲル剤

(3) 識別コード

該当しない

(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

有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局 ロキソプロフェンナトリウム水和物 11.3mg（ロキソプロフェンナトリウムとして10mg）含有

添加剤

エタノール、1,3-ブチレングリコール、カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、2,2',2''-ニトリロトリエタノール

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

◎加速試験¹⁾

包装形態：アルミニウム製チューブ

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、粘度、pH、定量試験

| 試験項目 | 性状 | 確認試験 | | 粘度 | pH | 定量試験 (%) |
|-------|-----|------|-----|-----|-----|----------|
| | | (2) | (3) | | | |
| 規格 | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 100.3 |
| 1 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 100.6 |
| 3 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.1 |
| 6 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.1 |

(1) 無色～微黄色透明のゲル剤である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：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：試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと色調（紫色）及び R_f 値（約 0.4）が等しい。

(4) 25000～50000mPa・s

(5) 5.8～6.8

(6) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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

10 本 [50g (チューブ) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミニウム製チューブ、ポリエチレン又はポリプロピレン（キャップ）、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

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
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

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

(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

1) 有効性検証試験

該当資料なし

〈参考：ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤での試験〉

〈変形性関節症の消炎・鎮痛〉

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 もしくは 200mg/日を 2 週間投与した結果、100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 80.0%（44/55 例）、200mg 群での改善率は 79.7%（47/59 例）であった。副作用は 100mg 群で 4.7%（3/64 例）、200mg 群で 6.1%（4/66 例）に認められ、100mg 群での副作用は、紅斑、そう痒症、丘疹、発疹が各 1.6%（1/64 例）、200mg 群での主な副作用は、紅斑、そう痒症が各 3.0%（2/66 例）であった²⁾。

国内第Ⅲ相試験

- 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、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、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³⁾。
- ② 変形性膝関節症患者を対象とした非盲検試験において、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、 γ -GTP 増加が各2.7%（4/150例）、ALT 増加2.0%（3/150例）であった⁴⁾。
- 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⁵⁾。

〈筋肉痛の消炎・鎮痛〉

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、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⁶⁾。
- ② 筋肉痛患者を対象とした非盲検試験において、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⁷⁾。

〈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、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⁸⁾。

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

皮膚刺激性試験

健康成人 35 名（男性 19 名、女性 16 名）を対象とした 48 時間パッチテストの結果、除去後 1 時間に、1 例に紅斑が認められたが、軽微であった⁹⁾。

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、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、フルルビプロフェン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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¹⁰⁾。

(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¹¹⁾。

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^{11,12)}。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¹²⁾。

(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

該当資料なし

(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

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

【生物学的同等性試験】

「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 別紙 4 局所皮膚適応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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」の皮膚薬物動態学的試験に準ずる。

ロキソプロフェン Na ゲル 1%「JG」とロキソニンゲル 1%を、健康成人男性の背部に塗布し、ロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角質層内ロキソプロフェン回収量を指標として検証した。得られた値について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.7) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾。

角質層内ロキソプロフェン量の平均値（単位： μg ）

| | 塗布後 4 時間 | 塗布後 6 時間 | 塗布後 8 時間 | 塗布後 10 時間 |
|--------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| ロキソプロフェン Na ゲル 1%「JG」 | 13.42 \pm 2.37 | 11.98 \pm 2.31 | 14.56 \pm 2.02 | 14.23 \pm 1.57 |
| ロキソニンゲル 1% | 14.20 \pm 3.36 | 11.46 \pm 2.26 | 14.57 \pm 2.35 | 13.82 \pm 2.17 |

(Mean \pm S.D., n=6)

| | | |
|--------------------------|-----------|------------------------------------|
| 2 製剤間の平均値の差の 90% 信頼区間 | 塗布後 4 時間 | $\log(0.83386) \sim \log(1.09831)$ |
| | 塗布後 6 時間 | $\log(0.91661) \sim \log(1.19175)$ |
| | 塗布後 8 時間 | $\log(0.90597) \sim \log(1.11021)$ |
| | 塗布後 10 時間 | $\log(0.97742) \sim \log(1.09719)$ |

(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

排泄部位及び経路

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

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 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、塗擦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、主な副作用が使用部位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、眼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。

14.1.3 密封包帯法（ODT）での使用により、全身的投与と同様の副作用が発現する可能性がある
るので、密封包帯法で使用しないこと。

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

副次的薬理試験

該当資料なし

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 ゲル 1%「JG」 | 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

ロキソプロフェン Na ゲル 1%「JG」使用される患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/LOXGE_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニンパップ 100mg/テープ 50mg/100mg/ゲル 1%、ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg/パップ 100mg「JG」

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

7. 国際誕生年月日

該当しない

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 |
|-----------------------|------------|------------------|------------|------------|
| ロキソプロフェン Na ゲル 1%「JG」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00213000 | 2013年6月21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 ゲル1%「JG」 | 2649735Q1039 | 2649735Q1039 | 122572301 | 622257201 |

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験
- 2) 菅原幸子 他：臨床医薬 2006 ; 22 (4) : 311-326
- 3) 菅原幸子 他：臨床医薬 2006 ; 22 (5) : 393-409
- 4) 菅原幸子 他：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（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)
- 6) 菅原幸子 他：臨床医薬 2006 ; 22 (5) : 411-426
- 7) 菅原幸子 他：臨床医薬 2007 ; 23 (2) : 127-141
- 8) 菅原幸子 他：臨床医薬 2006 ; 22 (5) : 427-442
- 9) 社内資料：皮膚刺激性試験（パッチテスト)
- 10) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C6311-C6316
- 11) 浜本哲和 他：臨床医薬 2006 ; 22 (3) : 179-186
- 12) ラットにおける鎮痛効果に関する検討（ロキソニンパップ：2006年1月23日承認、申請資料概要ホ2)
- 13) 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

X II. 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

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

