

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パップ100mg「JG」

Loxoprofen Sodium Pap

| | |
|-------------------------------|--|
| 剤形 | 貼付剤（パップ剤） |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1枚10cm×14cm（膏体10g）中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg（ロキソプロフェンナトリウムとして100mg）を含有 |
| 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・ 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：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 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html |

本IFは2021年3月改訂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)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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

| | | | |
|--------------------------|---|--|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 12. 力価 | 6 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 6 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 7 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 15. 刺激性 | 7 |
| 1. 販売名 | 2 | 16. その他 | 7 |
| (1)和名 | 2 | V. 治療に関する項目 | 8 |
| (2)洋名 | 2 | 1. 効能又は効果 | 8 |
| (3)名称の由来 | 2 | 2. 用法及び用量 | 8 |
| 2. 一般名 | 2 | 3. 臨床成績 | 8 |
| (1)和名(命名法) | 2 | (1)臨床データパッケージ | 8 |
| (2)洋名(命名法) | 2 | (2)臨床効果 | 8 |
| (3)ステム | 2 | (3)臨床薬理試験 | 8 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | (4)探索的試験 | 8 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | (5)検証的試験 | 8 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 1)無作為化並行用量反応試験 | 8 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 2)比較試験 | 8 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 3)安全性試験 | 8 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 4)患者・病態別試験 | 8 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | (6)治療の使用 | 8 |
| (1)外観・性状 | 3 | 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) | 8 |
| (2)溶解性 | 3 | 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 | 8 |
| (3)吸湿性 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 | 3 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 |
| (5)酸塩基解離定数 | 3 | 2. 薬理作用 | 9 |
| (6)分配係数 | 3 | (1)作用部位・作用機序 | 9 |
| (7)その他の主な示性値 | 3 | (2)薬効を裏付ける試験成績 | 9 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | (3)作用発現時間・持続時間 | 9 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | VII. 薬物動態に関する項目 | 10 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | (1)治療上有効な血中濃度 | 10 |
| 1. 剤形 | 4 | (2)最高血中濃度到達時間 | 10 |
| (1)投与経路 | 4 | (3)臨床試験で確認された血中濃度 | 10 |
| (2)剤形の区別、外観及び性状 | 4 | (4)中毒域 | 10 |
| (3)製剤の物性 | 4 | (5)食事・併用薬の影響 | 10 |
| (4)識別コード | 4 | (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 | 10 |
| (5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 | 4 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 10 |
| (6)無菌の有無 | 4 | (1)解析方法 | 10 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | (2)吸収速度定数 | 10 |
| (1)有効成分(活性成分)の含量 | 4 | (3)バイオアベイラビリティ | 10 |
| (2)添加物 | 4 | (4)消失速度定数 | 10 |
| (3)添付溶解液の組成及び容量 | 4 | (5)クリアランス | 10 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 4 | (6)分布容積 | 10 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 | (7)血漿蛋白結合率 | 10 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 3. 吸収 | 10 |
| 6. 溶解後の安定性 | 6 | 4. 分布 | 10 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 6 | | |
| 8. 溶出性 | 6 | | |
| 9. 生物学的試験法 | 6 | | |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 6 | | |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 6 | | |

| | | | |
|--|----|--|----|
| (1)血液-脳関門通過性 | 10 | (2)副次的薬理試験 | 16 |
| (2)血液-胎盤関門通過性 | 10 | (3)安全性薬理試験 | 16 |
| (3)乳汁への移行性 | 11 | (4)その他の薬理試験 | 16 |
| (4)髄液への移行性 | 11 | 2. 毒性試験 | 16 |
| (5)その他の組織への移行性 | 11 | (1)単回投与毒性試験 | 16 |
| 5. 代謝 | 11 | (2)反復投与毒性試験 | 16 |
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 11 | (3)生殖発生毒性試験 | 16 |
| (2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種 | 11 | (4)その他の特殊毒性 | 16 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 11 | X. 管理的事項に関する項目 | 17 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率 | 11 | 1. 規制区分 | 17 |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ | 11 | 2. 有効期間又は使用期限 | 17 |
| 6. 排泄 | 12 | 3. 貯法・保存条件 | 17 |
| (1)排泄部位及び経路 | 12 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 17 |
| (2)排泄率 | 12 | (1)薬局での取扱い上の留意点について | 17 |
| (3)排泄速度 | 12 | (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) | 17 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 12 | (3)調剤時の留意点について | 17 |
| 8. 透析等による除去率 | 12 | 5. 承認条件等 | 17 |
| VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 | 13 | 6. 包装 | 17 |
| 1. 警告内容とその理由 | 13 | 7. 容器の材質 | 17 |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | 13 | 8. 同一成分・同効薬 | 17 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 | 13 | 9. 国際誕生年月日 | 17 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由 | 13 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 18 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 13 | 11. 薬価基準収載年月日 | 18 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 13 | 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 | 18 |
| 7. 相互作用 | 13 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 | 18 |
| (1)併用禁忌とその理由 | 13 | 14. 再審査期間 | 18 |
| (2)併用注意とその理由 | 13 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 18 |
| 8. 副作用 | 13 | 16. 各種コード | 18 |
| (1)副作用の概要 | 13 | 17. 保険給付上の注意 | 18 |
| (2)重大な副作用と初期症状 | 14 | XI. 文献 | 19 |
| (3)その他の副作用 | 14 | 1. 引用文献 | 19 |
| (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧 | 14 | 2. その他の参考文献 | 19 |
| (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 | 14 | XII. 参考資料 | 20 |
| (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 14 | 1. 主な外国での発売状況 | 20 |
| 9. 高齢者への投与 | 14 | 2. 海外における臨床支援情報 | 20 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 14 | XIII. 備考 | 21 |
| 11. 小児等への投与 | 15 | その他の関連資料 | 21 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 15 | | |
| 13. 過量投与 | 15 | | |
| 14. 適用上の注意 | 15 | | |
| 15. その他の注意 | 15 | | |
| 16. その他 | 15 | | |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 16 | | |
| 1. 薬理試験 | 16 | | |
| (1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照) | 16 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「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。

本邦では、パップ剤は 2006 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得て、2013 年 6 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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。¹⁾
- (2) 貼付剤は貼付部位あるいはその近くの患部へ有効成分を到達させることを目的としている。
- (3) 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（全て頻度不明）。

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 パップ 100mg 「JG」

(2) 洋名

Loxoprofen Sodium Pap 100mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

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)

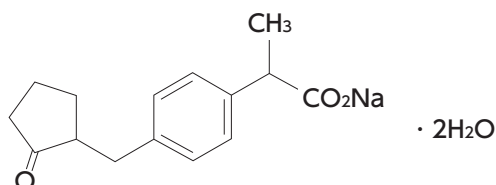
(2) 洋名 (命名法)

Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

(3) ステム

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)

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)

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

融点：約 197℃（分解）¹⁾

(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）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

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

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。

液体クロマトグラフィー

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 Na パップ 100mg 「JG」 |
| 色 ・ 剤 形 | 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 | 10cm×14cm |

(3) 製剤の物性

粘着性：傾斜角 30° の試験器で、粘着力試験用スチールボール (No.10、直径 7.9mm) を転がすとき、スチールボールが粘着面上に留まる。

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(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

1 枚 10cm×14cm (膏体 10g) 中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物 113.4mg (ロキソプロフェンナトリウムとして 100mg) を含有

(2) 添加物

L-メントール、D-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、酸化チタン、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤 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

◎ 長期保存試験²⁾

包装形態：紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム

保存条件：25±2°C/60±5%RH

保存期間：2.5年

試験項目：性状、確認試験、純度試験、形状、膏体質量、粘着力試験、放出試験、定量試験

| 試験項目 | 性状 | 確認試験 | 純度試験 | 形状 | 膏体質量 | 粘着力試験 | 放出試験 | 定量試験 (%) |
|-------|-----|------|------|-----|------|-------|------|----------|
| 規格 | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 103.5 |
| 3ヵ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 103.3 |
| 6ヵ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.7 |
| 9ヵ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 99.2 |
| 12ヵ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 100.8 |
| 18ヵ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 100.4 |
| 24ヵ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 97.9 |
| 30ヵ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 97.2 |

- (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である。
- (2) 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（黄色）及び R_f 値（約 0.4）が等しい。
- (3) 類縁物質：RRT*約 2.54 の類縁物質は 2.2%以下、RRT*約 0.87 の類縁物質は 1.0%以下、RRT*約 0.70 に隣接する 3 つの類縁物質はそれぞれ 0.3%以下、それ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、RRT 約 2.54 及び約 0.87 以外の類縁物質の合計は 1.8%以下。
- (4) 表示値の 95～105%
- (5) 9.0g～11.0g
- (6) 傾斜角 30° の試験器で、粘着力試験用スチールボール（No.10、直径 7.9mm）を転がすとき、スチールボールが粘着面上に留まる。
- (7) 1 時間及び 6 時間後の放出率がそれぞれ 30～60%及び 70%以上である。
- (8) 表示量の 90.0～110.0%

※RRT：ロキソプロフェンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた長期保存試験（25°C、相対湿度 60%、2.5 年）の結果、通常の市場流通下において 2.5 年間安定であることが確認された。

◎ 開封後の安定性試験³⁾

包装形態：アルミニウム複合フィルム（開封後チャックを閉めて密封）

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存期間：4 週間

試験項目：性状、粘着力試験、放出試験、定量試験

| 試験項目 | 性状 | 粘着力試験 | 放出試験 | 定量試験 (%) |
|-------|------|-------|------|----------|
| 規格 | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | 104.8 |
| 2 週間 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 4 週間 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

- (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である。
- (2) 傾斜角 30° の試験器で、粘着力試験用スチールボール（No.10、直径 7.9mm）を転がすとき、スチールボールが粘着面上に留まる。
- (3) 1 時間及び 6 時間後の放出率がそれぞれ 30～60%及び 70%以上である。
- (4) 表示量の 90.0～110.0%

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）

該当資料なし

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

該当しない

16. その他

該当しない

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薬

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。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

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

〈生物学的同等性試験〉⁴⁾

「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（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 パップ 100mg「JG」と標準製剤を、健康成人男子を対象に、単回局所皮膚適用後に粘着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。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。

角層内ロキソプロフェンナトリウム量（単位： μg ）

| | 貼付後時間 | | | |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 4 時間 | 8 時間 | 12 時間 | 24 時間 |
| ロキソプロフェン Na パップ 100mg「JG」 | 14.934 ± 2.224 | 15.858 ± 2.545 | 16.985 ± 2.260 | 19.259 ± 3.694 |
| 標準製剤 (貼付剤 (パップ剤)、100mg) | 14.980 ± 2.125 | 17.083 ± 2.125 | 19.829 ± 2.542 | 22.714 ± 2.998 |

(Mean \pm S.D.,n=12)

| | | |
|-------------------------|-----------|------------------------------------|
| 2 製剤間の平均値の差の 90%信頼区間 | 貼付後 4 時間 | $\log(0.94954) \sim \log(1.04452)$ |
| | 貼付後 8 時間 | $\log(0.85102) \sim \log(0.99876)$ |
| | 貼付後 12 時間 | $\log(0.81120) \sim \log(0.90153)$ |
| | 貼付後 24 時間 | $\log(0.78034) \sim \log(0.90076)$ |

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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投与すること）

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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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（以下、全て頻度不明）

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 | 瘙痒、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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、
- 8. 副作用（3）その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

他社が実施したロキソプロフェンナトリウムパップ剤及びテープ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]
- (2) 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。
- (3) 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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

該当しない

16. その他

該当しない

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) 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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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 パップ 100mg「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. 有効期間又は使用期限

使用期限：2.5年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光保存、室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり：有り

(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

70枚（7枚×10）、350枚（7枚×50）

7. 容器の材質

紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニン®パップ 100mg（リードケミカル=第一三共）、ロキソニン®テープ 50mg/100mg（リードケミカル=第一三共）、ロキソニン®ゲル 1%（第一三共）
ロキソプロフェンNa テープ 50mg/100mg「JG」（日本ジェネリック）、ロキソプロフェンNa ゲル 1%「JG」（日本ジェネリック）

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、フェルビナク、フルルビプロフェンなど

9. 国際誕生年月日

該当しない

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 パップ 100mg「JG」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00111000 |

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

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。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT (9桁) 番号 | 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 パップ 100mg「JG」 | 122571601 | 2649735S1036 | 622257101 |

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)第十七改正日本薬局方解説書、C-5998 (2016)、廣川書店
- 2)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロキソプロフェンNa パップ 100mg「JG」の長期保存試験
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロキソプロフェンNa パップ 100mg「JG」の開封後の安定性試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロキソプロフェンNa パップ 100mg「JG」の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



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号