2024年3月改訂（第7版）

日本標準商品分類番号
872649

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「ユートク」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」

LOXOPROFEN SODIUM TAPES

剤形	貼付剤（テープ剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」： 1枚（膏体1.0g）中 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） ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」： 1枚（膏体2.0g）中 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）
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：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社　学術研修部 TEL 092-271-7702　　FAX 092-271-6405 医療関係者向けホームページ https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html

本ＩＦは2024年3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ご確認ください。

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 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．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 ･････････････ 2
５．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ･････････ 2
（1）承認条件 ･･････････････････････････････････ 2
（2）流通・使用上の制限事項 ････････････････････ 2
６．ＲＭＰの概要 ････････････････････････････････ 2

Ⅱ．名称に関する項目
１．販売名 ･･････････････････････････････････････ 3
（1）和名 ･･････････････････････････････････････ 3
（2）洋名 ･･････････････････････････････････････ 3
（3）名称の由来 ････････････････････････････････ 3
２．一般名 ･･････････････････････････････････････ 3
（1）和名（命名法） ････････････････････････････ 3
（2）洋名（命名法） ････････････････････････････ 3
（3）ステム ････････････････････････････････････ 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
１．物理化学的性質 ･･････････････････････････････ 4
（1）外観・性状 ････････････････････････････････ 4
（2）溶解性 ････････････････････････････････････ 4
（3）吸湿性 ････････････････････････････････････ 4
（4）融点（分解点），沸点，凝固点 ････････････････ 4
（5）酸塩基解離定数 ････････････････････････････ 4
（6）分配係数 ･･････････････････････････････････ 4
（7）その他の主な示性値 ････････････････････････ 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
１．剤形 ･･ 5
（1）剤形の区別 ････････････････････････････････ 5
（2）製剤の外観及び性状 ････････････････････････ 5
（3）識別コード ････････････････････････････････ 5
（4）製剤の物性 ････････････････････････････････ 5
（5）その他 ････････････････････････････････････ 5
２．製剤の組成 ･･････････････････････････････････ 5
（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 ･･････ 5
（2）電解質等の濃度 ････････････････････････････ 5
（3）熱量 ･･････････････････････････････････････ 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 ･･････････････････ 5
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 ･･････････････････････････････････････ 7
10．容器・包装 ･･････････････････････････････････ 7
（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 ････････････････････････････････ 7
（2）包装 ･･････････････････････････････････････ 7
（3）予備容量 ･･････････････････････････････････ 7
（4）容器の材質 ････････････････････････････････ 7
11．別途提供される資材類 ････････････････････････ 7
12．その他 ･･････････････････････････････････････ 7

Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 ････････････････････････････････ 8
２．効能又は効果に関連する注意 ･･････････････････ 8
３．用法及び用量 ････････････････････････････････ 8
（1）用法及び用量の解説 ････････････････････････ 8
（2）用法及び用量の設定経緯・根拠 ･･････････････ 8
４．用法及び用量に関連する注意 ･･････････････････ 8
５．臨床成績 ････････････････････････････････････ 8
（1）臨床データパッケージ ･･････････････････････ 8
（2）臨床薬理試験 ･･････････････････････････････ 8
（3）用量反応探索試験 ･･････････････････････････ 8
（4）検証的試験 ････････････････････････････････ 8
（5）患者・病態別試験 ･･････････････････････････ 9
（6）治療的使用 ････････････････････････････････ 9
（7）その他 ････････････････････････････････････ 9

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 ･･････ 10
２．薬理作用 ････････････････････････････････････ 10
（1）作用部位・作用機序 ････････････････････････ 10
（2）薬効を裏付ける試験成績 ････････････････････ 10
（3）作用発現時間・持続時間 ････････････････････ 12

Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 ･･････････････････････････････ 13
（1）治療上有効な血中濃度 ･･････････････････････ 13
（2）臨床試験で確認された血中濃度 ･･････････････ 13
（3）中毒域 ････････････････････････････････････ 13
（4）食事・併用薬の影響 ････････････････････････ 13
２．薬物速度論的パラメータ ･･････････････････････ 13
（1）解析方法 ･･････････････････････････････････ 13
（2）吸収速度定数 ･･････････････････････････････ 13
（3）消失速度定数 ･･････････････････････････････ 13
（4）クリアランス ･･････････････････････････････ 13
（5）分布容積 ･･････････････････････････････････ 13
（6）その他 ････････････････････････････････････ 13
３．母集団（ポピュレーション）解析 ･･････････････ 13
（1）解析方法 ･･････････････････････････････････ 13
（2）パラメータ変動要因 ････････････････････････ 13
４．吸収 ･･ 13
（1）バイオアベイラビリティ ････････････････････ 13
（2）吸収部位 ･･････････････････････････････････ 14
（3）吸収率 ････････････････････････････････････ 14
（4）生物学的同等性試験 ････････････････････････ 14
５．分布 ･･ 14
（1）血液－脳関門通過性 ････････････････････････ 14
（2）血液－胎盤関門通過性 ･･････････････････････ 14
（3）乳汁中への移行性 ･･････････････････････････ 14
（4）髄液への移行性 ････････････････････････････ 14
（5）その他の組織への移行性 ････････････････････ 14
（6）血漿蛋白結合率 ････････････････････････････ 15
６．代謝 ･･ 15
（1）代謝部位及び代謝経路 ･･････････････････････ 15

（2）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率 15
（3）初回通過効果の有無及びその割合 15
（4）代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 15
７．排泄 15
（1）排泄部位及び経路 15
（2）排泄率 15
８．トランスポーターに関する情報 15
９．透析等による除去率 16
10．特定の背景を有する患者 16
（1）腎機能障害患者 16
（2）肝機能障害患者 16
（3）高齢者 16
11．その他 16

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 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 17
（1）合併症・既往歴等のある患者 17
（2）腎機能障害患者 18
（3）肝機能障害患者 18
（4）生殖能を有する者 18
（5）妊婦 18
（6）授乳婦 18
（7）小児等 18
（8）高齢者 18
７．相互作用 18
（1）併用禁忌とその理由 18
（2）併用注意とその理由 18
８．副作用 19
（1）重大な副作用と初期症状 19
（2）その他の副作用 19
９．臨床検査結果に及ぼす影響 19
10．過量投与 19
11．適用上の注意 20
12．その他の注意 20
（1）臨床使用に基づく情報 20
（2）非臨床試験に基づく情報 20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 21
（1）薬効薬理試験 21
（2）安全性薬理試験 21
（3）その他の薬理試験 21
２．毒性試験 21
（1）単回投与毒性試験 21
（2）反復投与毒性試験 21
（3）遺伝毒性試験 21
（4）がん原性試験 21
（5）生殖発生毒性試験 21
（6）局所刺激性試験 21
（7）その他の特殊毒性 21

Ⅹ．管理事項に関する項目
１．規制区分 23
２．有効期間 23
３．包装状態での貯法 23
４．取扱い上の注意 23
５．患者向け資材 23
６．同一成分・同効薬 23
７．国際誕生年月日 23
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 24
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 24
10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 24
11．再審査期間 24
12．投薬期間制限に関する情報 24
13．各種コード 24
14．保険給付上の注意 24

ⅩⅠ．文献
１．引用文献 25
２．その他の参考文献 25

ⅩⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 26
２．海外における臨床支援情報 26

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 27
（1）粉砕 27
（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 27
２．その他の関連資料 27

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「ユートク」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」は，後発医薬品として医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき，規格及び試験方法を設定，安定性試験（加速試験），生物学的同等性試験を行い承認申請し，2013年2月に製造販売承認を取得，2013年6月に販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

(1) 治療学的特性

1) 変形性関節症（膝）又は筋肉痛（腰）を有する患者を対象とした第Ⅲ相一般臨床試験（10cm×14cm，100mg，1回1枚，1日1回を14日間）を実施した。「改善」以上の有効率は，変形性関節症84.9%（45例/53例），筋肉痛92.0%（46例/50例）であった。
（「**Ⅴ．5．臨床成績**」参照）

2) 第Ⅲ相一般臨床試験における全症例105例中，報告された副作用は5例（4.8%）であり，その症状は発赤3件，湿疹2件，そう痒感2件，接触性皮膚炎1件であった。
（「**Ⅴ．5．臨床成績**」参照）

(2) 薬理学的特性

1) 鎮痛作用：本剤は，ラットを用いたイースト誘発炎症足疼痛抑制試験において，対照群及び基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。
（「**Ⅵ．2．薬理作用 (2) 1)鎮痛作用**」参照）

2) 浮腫抑制作用：本剤は，ラットを用いたカラゲニン誘発足浮腫抑制試験において，対照群及び基剤群に対して有意な浮腫抑制作用を示した。（「**Ⅵ．2．薬理作用 (2) 2)抗炎症作用①**」参照）

3) 腫脹抑制作用：本剤は，ラットを用いたアジュバント関節炎腫脹抑制試験において，対照群及び基剤群に対して有意な腫脹抑制作用を示した。（「**Ⅵ．2．薬理作用 (2) 2)抗炎症作用②**」参照）

３．製品の製剤学的特性

1) 微香性で清涼感のあるテープ剤である。
（「**Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状**」参照）

2) 優れた伸縮性と良好な粘着性があるため，関節部などの可動部位にも適用できる。

3) 選べる2種類のサイズがある。
（「**Ⅳ．1．(1) 剤形の区別，(2) 製剤の外観及び性状**」参照）
ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」：7cm×10cm
頸部や肘などの屈曲部に適している。
ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」：10cm×14cm
腰や膝など，比較的広い患部に適している。

4) 非含水性の基剤を用いているため，冬季貼付時にも冷たくない。

5) 生物学的同等性試験（皮膚薬物動態学的試験）において，ロキソプロフェンナトリウム標準製剤（テープ剤，50mg）との生物学的同等性が確認されている。
（「**Ⅶ．4．(4) 生物学的同等性試験**」参照）

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	タイトル，参照先
医薬品リスク管理計画（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 テープ50mg「ユートク」
ロキソプロフェン Na テープ100mg「ユートク」

（2）洋名

LOXOPROFEN SODIUM TAPES 50mg “YUTOKU”
LOXOPROFEN SODIUM TAPES 100mg “YUTOKU”

（3）名称の由来

有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号

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）

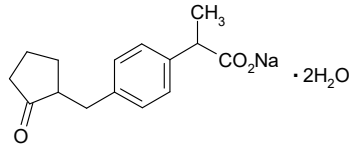
Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）

（3）ステム

-profen：イブプロフェン系抗炎症薬

３．構造式又は示性式

構造式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$
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

ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」：YP-138（開発番号）
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」: YP-138W（開発番号）

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

融点：約 197℃（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

旋光度：ロキソプロフェンナトリウム水和物の水溶液(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 を加える）
紫外吸収スペクトル：
ロキソプロフェンナトリウム水和物の水溶液(1→55000)につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長224nm 付近に吸収の極大を示す。波長224nm における分子吸光係数（ε）は約9200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「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の確認試験法による。
定　量　法：日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（1）剤形の区別

貼付剤（テープ剤）

（2）製剤の外観及び性状

規格：

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ユートク」

1 枚 7cm×10cm（膏体 1.0g/70cm^2）中

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）

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」

1 枚 10cm×14cm（膏体 2.0g/140cm^2）中

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）

性状：

無色透明の膏体を淡褐色の基布に塗布し，膏体面をライナーで被覆したテープ剤で，わずかに芳香がある。

（3）識別コード

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ユートク」: YP-LXT50

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」: YP-LXT100

（4）製剤の物性

粘着力試験：0.8 N 以上（プローブタック試験）

（5）その他

該当資料なし

２．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

上記「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」参照

l-メントール，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，脂環族飽和炭化水素樹脂，流動パラフィン，ジブチルヒドロキシトルエン，その他 5 成分

（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

1）ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」

長期保存試験を行った結果，外観及び含量等のすべてにおいて規格の範囲内であり，通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。[1)]

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃ 60％RH	24ヵ月	遮光した 気密容器	規格内

試験項目：性状，確認試験，純度試験，形状試験，膏体質量試験，
粘着力試験，放出性，含量

（参考）開封後の安定性[2)]

保存形態	保存状態	保存期間	結果
未開封状態	25℃ 60％RH	4週間	規格内
開封状態			規格内
開封後，開封部を 1回折り曲げた状態			規格内

試験項目：性状，粘着力試験，含量

2）ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」

長期保存試験を行った結果，外観及び含量等のすべてにおいて規格の範囲内であり，通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。[1)]

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃ 60％RH	24ヵ月	遮光した 気密容器	規格内

試験項目：性状，確認試験，純度試験，形状試験，膏体質量試験，
粘着力試験，放出性，含量

（参考）開封後の安定性[2)]

保存形態	保存状態	保存期間	結果
未開封状態	25℃ 60％RH	4週間	規格内
開封状態			規格内
開封後，チャック を閉じた状態			規格内

試験項目：性状，粘着力試験，含量

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）

該当しない

９．溶出性

該当資料なし

＜参考資料＞

放出性：日局一般試験法「溶出試験法（パドル法）」準用

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

〈ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ユートク」〉

70 枚（7 枚/袋×10 袋），700 枚（7 枚/袋×100 袋）

〈ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」〉

70 枚（7 枚/袋×10 袋），560 枚（7 枚/袋×80 袋）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

複合フィルム（外側：ポリエチレンテレフタレート／ポリオレフィン／アルミニウム／ポリオレフィン：内側）

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
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

1) 有効性検証試験

ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」の一般臨床試験成績は以下のとおりであった。全症例105例中，報告された副作用は5例（4.8%）8件であり，その症状は発赤3件，湿疹2件，そう痒感2件，接触性皮膚炎1件であった[3)]。

疾患名	有効率 （改善以上例数/評価例数）
変形性関節症	84.9%（45 例/53 例）
筋肉痛	92.0%（46 例/50 例）

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．薬理学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

インドメタシン，イブプロフェン，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等

注意：
関連のある化合物の効能又は効果等は，最新の電子添文を参照すること。

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，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[4)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

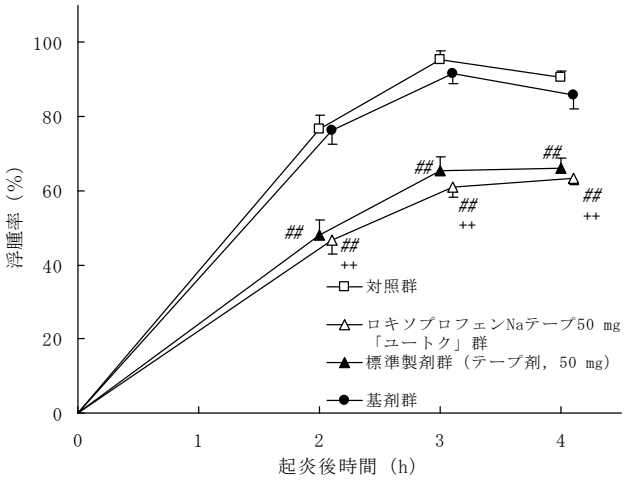
1) 抗炎症作用

①急性炎症モデル（ラットを用いたカラゲニン誘発足浮腫抑制試験）[5)]

ラットを用いたカラゲニン誘発足浮腫モデルにおいて，ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ユートク」群は，起炎 2，3 及び 4 時間後のいずれも対照群及び基剤群に対して有意な浮腫抑制作用を示した。

また，標準製剤群も起炎 2，3 及び 4 時間後のいずれも対照群に対して有意な浮腫抑制作用を示した。

一方，基剤群は，起炎 2，3 及び 4 時間後のいずれも対照群に対して有意な浮腫抑制作用は認められなかった。



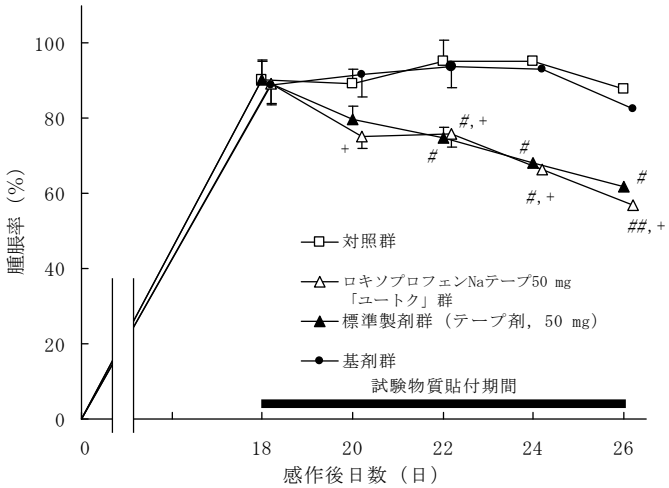
ラットを用いたカラゲニン誘発足浮腫抑制試験における浮腫率の推移
（平均値±標準誤差，n＝10）
##：p<0.01；対　対照群
++：p<0.01；対　基剤群
（Tukey の多重比較検定）

②慢性炎症モデル（ラットを用いたアジュバント関節炎腫脹抑制試験）[6)]

ラットを用いたアジュバント関節炎モデルにおいて，ロキソプロフェン Na テープ 50mg「ユートク」群は，感作 20 日後に基剤群に，感作 22，24 及び 26 日後に対照群及び基剤群に対して，それぞれ有意な腫脹抑制作用を示した。

また，標準製剤群も感作 22，24 及び 26 日後に対照群に対して有意な腫脹抑制作用を示した。

一方，基剤群は，感作 20，22，24 及び 26 日後のいずれも対照群に対して有意な腫脹抑制作用は認められなかった。



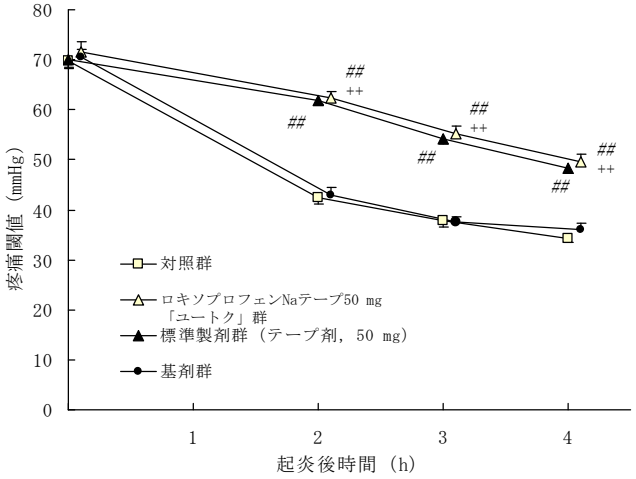
ラットを用いたアジュバント関節炎腫脹抑制試験における腫脹率の推移
（平均値±標準誤差，n＝10）
#，##：$p<0.05$，$p<0.01$；対　対照群
＋：$p<0.05$；対　基剤群
（Tukey の多重比較検定）

2）鎮痛作用（ラットを用いたイースト誘発炎症足疼痛抑制試験）[7)]

ラットを用いたイースト誘発炎症足疼痛モデルにおいて，ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」群は，起炎2，3及び4時間後のいずれも対照群及び基剤群に対して有意な疼痛閾値上昇作用を示した。

また，標準製剤群も起炎2，3及び4時間後のいずれにおいても対照群に対して有意な疼痛閾値上昇作用を示した。

一方，基剤群は，起炎2，3及び4時間後のいずれも対照群に対して有意な疼痛閾値上昇作用は認められなかった。



ラットを用いたイースト誘発炎症足疼痛抑制試験における疼痛閾値の推移
（平均値±標準誤差，n＝10）
##：p<0.01；対　対照群
++：p<0.01；対　基剤群
（Tukeyの多重比較検定）

（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

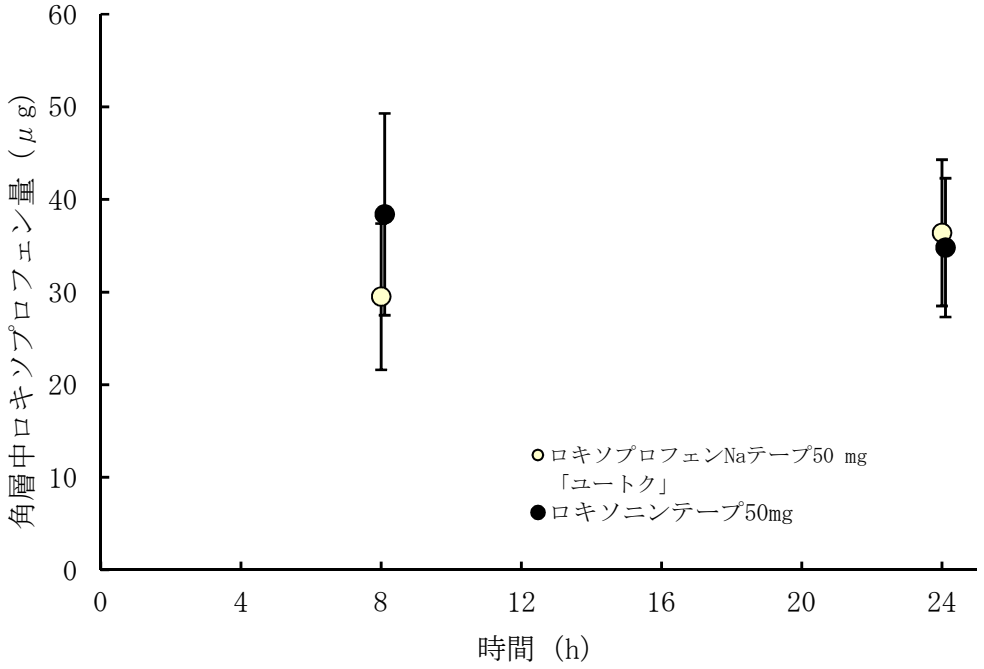
(1) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（2）吸収部位
皮膚

（3）吸収率
該当資料なし

（4）生物学的同等性試験[3)]
「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」の皮膚薬物動態学的試験の手法により実施した。
＜予試験＞
ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」及びロキソニンテープ50mgを健康成人男性の背部に貼付し，貼付4，8，12及び24時間後における角層中ロキソプロフェン量を測定した。その結果，貼付8時間後以降において定常状態にあると判断し，本試験における製剤適用時間を8時間と24時間に設定した。
＜本試験＞
ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」及びロキソニンテープ50mgについて，健康成人男性の背部に8及び24時間貼付したときの角層中ロキソプロフェン量を測定した。得られた両製剤の角層中ロキソプロフェン量の平均値の差の90％信頼区間は，製剤適用8時間でlog(0.72)～log(0.82)，24時間でlog(0.97)～log(1.13)であり，いずれの製剤適用時間においても生物学的同等性の判定基準であるlog(0.70)～log(1.43)の範囲内であり，両製剤の生物学的同等性が確認された。



角層中ロキソプロフェン量（本試験）
（平均値±標準偏差，n＝6）

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）乳汁中への移行性
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
皮膚，直下の筋肉，及び肝臓[8)]

（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
代謝物 *trans*-OH 体が活性を有する。[8)]

７．排泄

（1）排泄部位及び経路
尿中に，大部分がロキソプロフェン又は*trans*-OH体のグルクロン酸抱合体として排泄される。

（2）排泄率
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

（1）腎機能障害患者
該当資料なし

（2）肝機能障害患者
該当資料なし

(3) 高齢者

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. 特定の背景を有する患者に関する注意
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，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。

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，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。

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」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

1）ラットにおける 14 日間反復経皮投与毒性試験 [9)]

ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」，基剤及び熱苛酷経時品をラットに14日間反復経皮投与し，本剤の毒性発現の有無及びその概要を検討した。その結果，本剤は，基剤と比較して明らかな毒性発現は認められず, かつ, 熱苛酷経時品との間に明らかな差異は認められなかった。

従って，本剤は，劣化によって毒性が増強されることはなく，新たな毒性が発現することもないと考えられた。

(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

1）ウサギにおける皮膚一次刺激性試験 [10)]

ウサギを用いてロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」，基剤，熱苛酷経時品及び標準製剤（テープ剤，50mg）の皮膚一次刺激性を検討した。いずれの製剤においても皮膚刺激は認められず,「弱い刺激物」に分類された。

従って，本剤は，ウサギの皮膚に対して一次刺激性を有しないと考えられた。

2）ウサギにおける連続皮膚刺激性試験 [11)]

ウサギを用いてロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」，基剤，熱苛酷経時品及び標準製剤（テープ剤，50mg）を28日間連続経皮投与し，本剤の皮膚累積刺激性を検討した。いずれの製剤においても投与1日から投与28日後までの観察時期に皮膚反応は認められず，「弱い刺激物」に

分類された。
従って，本剤は，ウサギの皮膚に対して累積刺激性を有しないと考えられた。

3）熱苛酷経時品のモルモットにおける皮膚感作性試験[12)]
モルモットを用いてロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」の基剤及び熱苛酷経時品の皮膚感作性をAdjuvant and Patch Testにより検討した。その結果，熱苛酷経時品は，モルモットの皮膚に対して感作性を有しないと考えられた。

4）熱苛酷経時品のモルモットにおける皮膚光感作性試験[13)]
モルモットを用いてロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」の基剤及び熱苛酷経時品の皮膚光感作性をAdjuvant and Strip法により検討した。その結果，熱苛酷経時品は，モルモットの皮膚に対して光感作性を有しないと考えられた。

5）熱苛酷経時品のモルモットにおける光毒性試験[14)]
モルモットを用いてロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」の基剤及び熱苛酷経時品の光毒性をMorikawa法により検討した。その結果，熱苛酷経時品は，モルモットに対して光毒性を有しないと考えられた。

Ⅹ．管理事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：該当しない
有効成分：劇薬

２．有効期間

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

20. 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

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

６．同一成分・同効薬

同一成分薬
ロキソニン錠 60mg，ロキソニン細粒 10%，ロキソニンパップ 100mg，
ロキソニンテープ 50mg・100mg，ロキソニンゲル 1%　等
同効薬
インドメタシン貼付剤，ケトプロフェン貼付剤，
ジクロフェナクナトリウム貼付剤，フェルビナク貼付剤，
フルルビプロフェン貼付剤　等

７．国際誕生年月日

不明

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 テープ50mg 「ユートク」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00274000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
ロキソプロフェンNa テープ100mg 「ユートク」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00275000	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	HOT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 テープ50mg「ユートク」	70 枚：1225976010101 700 枚：1225976010103	2649735S2016 （統一収載コード）	622259701
ロキソプロフェンNa テープ100mg「ユートク」	70 枚：1225983010101 560 枚：1225983010103	2649735S3209	622259801

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1） 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（安定性試験）
2） 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（開封後の安定性）
3） 黒田康二ほか，ジェネリック医薬品ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」および100mg「ユートク」の臨床開発，医学と薬学，69（4），6 09-620，2013
4） 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店．2021：C6311-C6316
5） 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（薬効薬理試験：抗炎症作用（急性））
6） 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（薬効薬理試験：抗炎症作用（慢性））
7） 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（薬効薬理試験：鎮痛作用）
8） 松田啓一ほか，新抗炎症薬CS-600のプロスタグランジン生合成阻害を中心とする薬効作用機序，炎症，2（3），263-266，1982
9） 祐徳薬品工業株式会社　社内資料（反復投与毒性試験）
10）祐徳薬品工業株式会社　社内資料（皮膚一次刺激性試験）
11）祐徳薬品工業株式会社　社内資料（連続皮膚刺激性試験）
12）祐徳薬品工業株式会社　社内資料（皮膚感作性試験）
13）祐徳薬品工業株式会社　社内資料（皮膚光感作性試験）
14）祐徳薬品工業株式会社　社内資料（光毒性試験）

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

本剤は海外では発売されていない（2024 年 3 月時点）

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

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

該当資料なし