

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998年9月)に準拠して作成

鎮痛・抗炎症・解熱剤**ロキフェン[®]錠60mg**

剤 形	錠剤（割線入り 素錠）
規格・含量	1錠中に〔日局〕ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg (無水物として60mg)含有
一 般 名	和 名：〔日局〕ロキソプロフェンナトリウム水和物 洋 名：Loxoprofen Sodium Hydrate
製造承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製 造 承 認 年 月 日： 1 9 9 7 年 5 月 薬 価 基 準 収 載 年 月 日： 1 9 9 8 年 7 月 発 売 年 月 日： 1 9 9 8 年 7 月
開発・製造・ 輸入・発売・ 販売会社名	製造販売元：株式会社 龍 角 散
担当者の連絡 先・電話番号	

本 I F は 2 0 1 0 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

I F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が新たに策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果、が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

．概要に関する項目	1
．名称に関する項目	2
．有効成分に関する項目	3
．製剤に関する項目	4
．治療に関する項目	7
．薬効薬理に関する項目	9
．薬物動態に関する項目	10
．安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
．非臨床試験に関する項目	19
．取扱い上の注意等に関する項目	20
．文献	22
．参考資料	22
．備考	22

．概要に関する項目

1．開発の経緯

ロキソプロフェンナトリウムは、国産のフェニルプロピオン酸系の新しい非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤である。

本剤は消化管よりすみやかに吸収されてすぐれた鎮痛・抗炎症作用を発揮する一方、生体内で活性体に変換されたのち作用を発揮するプロドラックであるため、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤のなかで消化管障害が比較的少ないという特性を有している。

ロキフェン錠60mgは、後発医薬品として承認申請し、1997年5月に承認を得て、1998年7月に上市した。

2．製品の特徴及び有用性

(1) 本剤は、ごくうすい紅色の割線の素錠である。

(2) 本剤は、直径8.0mmの小型の錠剤である。

(吸湿性 / 付着性が高い原薬をより少ない賦形剤で製剤化する製法特許を有するため)

(3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、うっ血性心不全、間質性肺炎、消化管出血、消化管穿孔、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎が報告されている（頻度不明）。

名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名 ロキフェン錠60mg

(2)洋名 R O K I F E N

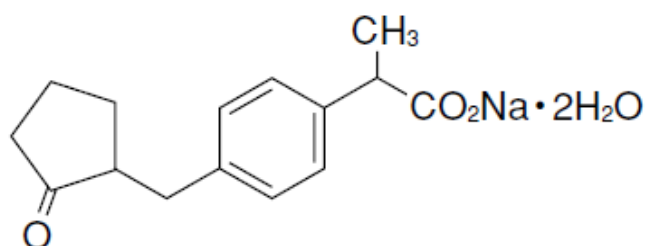
(3)名称の由来 特になし

2. 一般名

(1)和名（命名法） 〔日局〕ロキソプロフェンナトリウム水和物

(2)洋名（命名法） Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃・2H₂O

分子量：304.31

5. 化学名、命名法

Monosodium 2- { 4-[(2-oxocyclopentyl)methyl] phenyl }
propanoate dihydrate

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

・有効成分に関する項目

1．有効成分の規制区分	なし
2．物理化学的性質	
(1) 外観・性状	本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	本品は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 ¹⁾	pKa：4.20
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値 ²⁾	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。
3．有効成分の各種条件下 における安定性 ¹⁾	酸性～中性は安定。pH13でやや不安定。
4．有効成分の確認試験法	1) 紫外吸収スペクトル 221～225nmに吸収の極大を示す。 2) 赤外吸収スペクトル 3) ナトリウム塩の定性反応
5．有効成分の定量法	日局一般試験法液体クロマトグラフィーによる。 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：222nm） カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。 移動相：メタノール/水/酢酸(100)/トリエチルアミン混液 (600:400:1:1)




製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

区 別：素錠

性 状：本剤はごくうすい紅色の割線入りの素錠である。

品名	外形			規格		
	上	下	側面	直径mm	厚さmm	重さmg
ロキフェン錠 60mg				8.1	2.9	180

(2) 識別コード

R 1 5 5 (錠剤の表面及びP T Pシートに表示)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)
の含量1錠中に〔日局〕ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg
(無水物として60mg)含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

3. 製剤の各種条件下に
おける安定性³⁾

	保存条件	保存期間	測定項目	包装状態	結 果	
加速試験	40・75%RH	6ヵ月	性状 確認試験 崩壊試験 含量	P T P	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
				褐色ガラス瓶	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
苛酷試験	熱	40	3ヵ月	性状 硬度 溶出性 含量	褐色ガラス瓶	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	光	D65昼光色 蛍光ランプ (2,100lx) 照射下	12日 (60万 lx・hr)	性状 硬度 溶出性 含量	シャーレ (開放)	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	湿度	25・75%RH	3ヵ月	性状 硬度 溶出性 含量	シャーレ (遮光、開放)	3ヵ月で表面の光沢が少なくなったが範囲内であった。 その他の項目では変化は認められなかった。

4. 調製法及び溶解後の安定性 該当資料なし

5. 他剤との配合変化 該当資料なし

6. 混入する可能性のある夾雑物 なし

7. 溶出試験⁴⁾

(1) 公的溶出試験への適合性

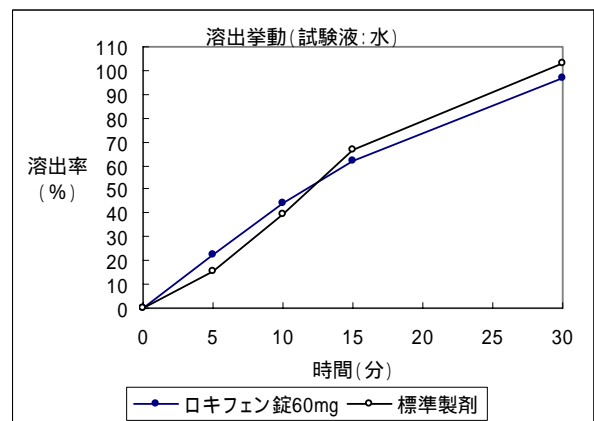
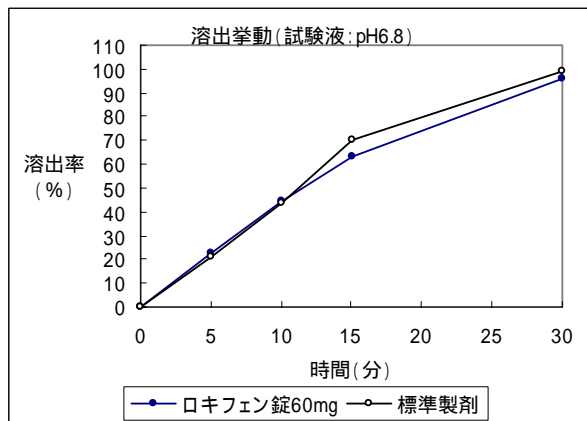
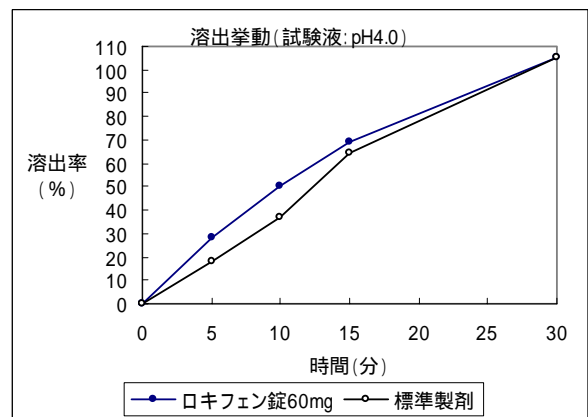
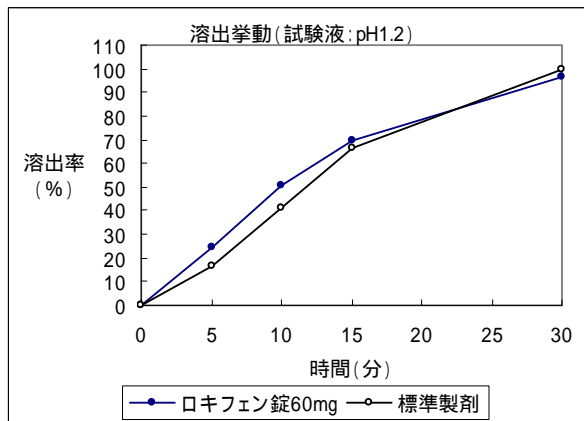
日本薬局方外医薬品規格第三部「ロキソプロフェンナトリウム錠」の項に従い溶出試験を行うとき、これに適合する。

(試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
60mg	30分	85%以上

(2) 本剤と標準製剤の溶出挙動



8 . 生物学的試験法	該当せず
9 . 製剤中の有効成分 の確認試験	1) 活性メチレンの確認 2) 紫外吸収スペクトル 221 ~ 225nmに吸収の極大を示す。 3) 日局一般試験法薄層クロマトグラフィーによる
10 . 製剤中の有効成分 定量法	日局一般試験法液体クロマトグラフィーによる
11 . 容器の材質	P T Pシート : ポリ塩化ビニル、アルミニウム アルミ袋 : ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポ リエチレン 褐色ガラス瓶

・ 治療に関する項目

1 . 効能又は効果	<p>下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、 頸肩腕症候群、歯痛 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）</p>
2 . 用法及び用量	<p>効能又は効果 〃 の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム水和物（無水物として）1回60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回60～120mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能又は効果 〃 の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム水和物（無水物として）1回60mgを頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大180mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>
3 . 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1)無作為化平行用量 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

(5) 治療的使用

- | | |
|-------------------------------------|--------|
| 1)使用成績調査・特別
調査・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 |

. 薬効薬理に関する項目

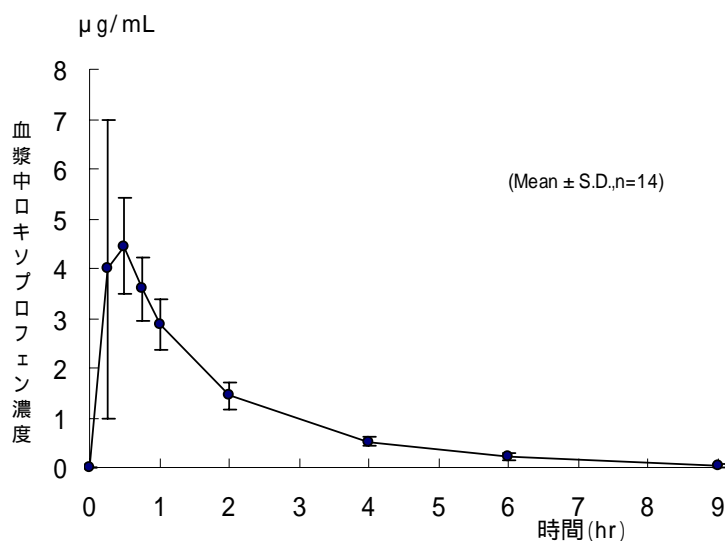
- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 非ステロイド性消炎鎮痛剤 |
| 2. 薬理作用 | |
| (1) 作用部位・作用機序 ⁵⁾ | 末梢性の鎮痛消炎作用薬で、特に鎮痛作用が強力である。鎮痛作用はインドメタシン、ケトプロフェンより3～20倍強く、ナプロキセンとは同等又は4～20倍強い。解熱作用はケトプロフェン、ナプロキセンとほぼ同等で、インドメタシンより3倍強い。作用機序はシクロオキシゲナーゼ阻害によるプロスタグランジン生合成の抑制である。本薬はプロドラッグで経口投与後、胃粘膜刺激作用の弱い未変化体のまま吸収され、その後速やかにプロスタグランジン生合成抑制作用の強い trans - OH体 (2S, 1 R, 2 S 配置) に変換されて作用すると考えられている。 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 該当資料なし |

・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 約30分(ヒト、経口)、n = 14

(3) 通常用量での血中濃度⁶⁾ 健康成人男性14名にロキフェン錠60mg 1錠を1回絶食時に経口投与したところ未変化体は投与後、最高血漿中濃度に到達する時間は約30分であり、半減期は約1時間30分であった。
 血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



図：本剤1錠投与時の平均血漿中濃度推移

- (4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

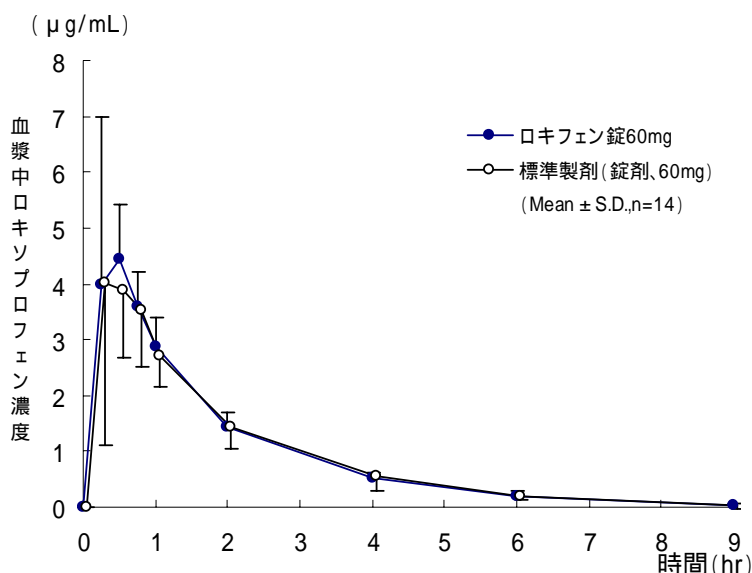
- (1) 吸収速度定数 該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし
- (3) 消失速度定数 該当資料なし

(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) 血漿蛋白結合率 該当資料なし

(7) 生物学的同等性試験⁶⁾ 「生物学的同等性に関する試験基準(昭和55年5月30日薬審718号)」に従って、ロキフェン錠60mgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロキソプロフェンナトリウム水和物を無水物として60mg)健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



図：本剤と標準製剤を1錠投与時の血漿中濃度推移

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉ (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロキフェン錠60mg	8.57 ± 1.10	5.47 ± 2.10	0.46 ± 0.17	1.48 ± 0.22
標準製剤	8.29 ± 1.46	5.43 ± 1.68	0.48 ± 0.27	1.50 ± 0.26

(Mean ± S.D. , n=14)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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) 胎児への移行性	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
5 . 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に關与する酵素 (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	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 . 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	該当資料なし

・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 | なし |
| 2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む) | <p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 消化性潰瘍のある患者[プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。](ただし、「慎重投与」の項参照)</p> <p>(2) 重篤な血液の異常のある患者[血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。]</p> <p>(3) 重篤な肝障害のある患者[副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。]</p> <p>(4) 重篤な腎障害のある患者[急性腎不全、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。]</p> <p>(5) 重篤な心機能不全のある患者[腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(6) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(7) 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[アスピリン喘息発作を誘発することがある。]</p> <p>(8) 妊娠末期の婦人[「妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項参照]</p> |
| 3. 効能・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・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 | <p>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者[潰瘍を再発させることがある。]</p> <p>(2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者 [ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。]</p> |

- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者 [溶血性貧血等の副作用がおこりやすくなる。]
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者 [肝障害を悪化又は再発させることがある。]
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者 [浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用がおこることがある。]
- (6) 心機能異常のある患者 [「禁忌」の項参照]
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息の患者 [病態を悪化させることがある。]
- (9) 潰瘍性大腸炎の患者 [病態を悪化させることがある。]
- (10) クロウン病の患者 [病態を悪化させることがある。]
- (11) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

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治療ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
 - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
 - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 3) 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患を合併している患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (5) 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を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (7) 高齢者には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由 該当なし

(2) 併用注意とその理由 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン)	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下剤 (トルブタミド等)	その血糖降下作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率は、ロキソプロフェンで97.0%、trans-OH体で92.8%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、その薬剤の作用が増強されるためと考えられている。
ニューキノロン系抗菌剤 (エノキサシン等)	その痙攣誘発作用を増強することがある。	ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質であるGABAの受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用をおこす。本剤の併用によりその阻害作用を増強するためと考えられている。
メトトレキサート	血中メトトレキサート濃度を上昇させ、その作用を増強することがあるので、必要があれば減量すること。	機序は不明であるが、本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し血中濃度が上昇するためと考えられている。
リチウム製剤 (炭酸リチウム)	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすことがあるので血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	
チアジド系利尿薬 (ヒドロフルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等)	その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。

8 . 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状 (頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症：皮膚粘膜眼症候群（Stevens Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎：急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎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投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性腎不全に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。
- 5) うっ血性心不全：うっ血性心不全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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 7) 消化管出血：重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) 消化管穿孔：消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) 肝機能障害、黄疸：肝機能障害（黄疸、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、GTP 上昇等）、劇症肝炎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中止するなど適切な処置を行うこと。

10)喘息発作：喘息発作等の急性呼吸障害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、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

11)無菌性髄膜炎：無菌性髄膜炎（発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと（特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい。）。

2)重大な副作用（類薬）

再生不良性貧血：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、再生不良性貧血があらわれるとの報告がある。

3)その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、発熱、そう痒感、蕁麻疹
消 化 器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口渇、腹部膨満、消化性潰瘍 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良
循 環 器	血圧上昇、動悸
精神神経系	眠気、しびれ、めまい、頭痛
血 液	血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球増多
肝 臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al P上昇
泌 尿 器	血尿、蛋白尿
そ の 他	浮腫、胸痛、倦怠感、顔面熱感

注)投与を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9．高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「重要な基本的注意」の項参照。）。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2)妊娠末期の婦人には投与しないこと[動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。]</p> <p>(3)妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>(4)授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]</p>
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。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者などに留意すべき必須事項等)	P T P 包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)
15. その他の注意	非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において一時的な不妊が認められたとの報告がある。
16. その他	該当資料なし

. 非臨床試験に関する項目

1 . 一般薬理	該当資料なし
2 . 毒性	
(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

．取扱い上の注意等に関する項目

- | | |
|---|---|
| 1．有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく） |
| 2．貯法・保存条件 | 室温保存 |
| 3．薬剤取扱い上の注意点 | 該当なし |
| 4．承認条件 | 該当なし |
| 5．包装 | 100錠（PTP10錠×10）
1000錠（PTP10錠×100）
1000錠（バラ） |
| 6．同一成分、同効薬 | 同一成分：ロキソニン錠（第一三共株式会社）
同効薬：ボルタレン、ブルフェン、ニフラン、オルヂス、
フロベン、スルガム、ナイキサンなど |
| 7．国際誕生年月日 | 該当なし |
| 8．製造・輸入承認年月日
及び承認番号 | 承認年月日：1997年5月13日
承認番号：20900AMZ00381000 |
| 9．薬価基準収載年月日 | 1998年7月10日 |
| 10．効能・効果追加、用法
・用量変更追加等の年
月日及びその内容 | 1999年5月10日
<効能・効果追加>
下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）
<用法・用量追加>
効能又は効果の場合
通常、成人にロキソプロフェンナトリウム水和物（無水物
として）1回60mgを頓用する。なお、年齢、症状により適
宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日
最大180mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせる
ことが望ましい。 |

2005年12月22日

< 効能・効果追加 >

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

「歯痛」を追加。

「慢性関節リウマチ」の名称を「関節リウマチ」に変更。

< 用法・用量追加 >

効能又は効果 ・ の場合

「 また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい」

- | | |
|------------------------------------|--|
| 11. 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 |
| 12. 再審査期間 | 該当しない |
| 13. 長期投与の可否 | 本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）「投与期間
に上限が設けられている医薬品」に該当しない。 |
| 14. 厚生労働省薬価基準
収載の医薬品コード | 1149019F1242 |
| 15. 保険給付上の注意 | 特になし |

. 文 献

- | | |
|--------------|---|
| 1 . 引用文献 | 1) 医療用医薬品 品質情報集No.2, 1999 日本公定書協会
2) 第十五改正日本薬局方解説書、C -4790 (2006)
3) 株式会社龍角散：安定性試験 (社内資料)
4) 株式会社龍角散：溶出試験 (社内資料)
5) 第十四改正日本薬局方解説書、C -3261 (2001)
6) 株式会社龍角散：生物学的同等性試験 (社内資料) |
| 2 . その他の参考文献 | なし |

. 参考資料

主な外国での発売状況	なし
------------	----

. 備 考

その他の関連資料	なし
----------	----