

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2008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テープ50mg「久光」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「久光」

LOXOPROFEN SODIUM TAPE

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

剤形	テープ剤（貼付剤）	
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 「久光」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「久光」
	1枚 7cm×10cm（膏体 1.0g/70cm ² ） 中：日本薬局方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）含有	1枚 10cm×14cm（膏体 2.0g/140cm ² ） 中：日本薬局方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）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：2016年12月21日（承継・販売名変更による） 発売年月日：2017年3月3日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：久光製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	久光製薬株式会社 お客様相談室 〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号 フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723 受付時間／9:00－17:50（土日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hisamitsu.co.jp/medical/index.html	

®：登録商標

本IFは2021年2月改訂（第4版）の添付文書に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

目次

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

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

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

ロキソプロフェンナトリウム水和物は、フェニルプロピオン酸系の非ステロイド性消炎鎮痛剤である。本邦では経口剤として 1986 年に、経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤としてパップ剤が 2006 年、テープ剤が 2008 年に上市された。

ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「TS」はテイカ製薬株式会社が後発医薬品として開発した医療用貼付剤で、安定性試験、生物学的同等性試験等を実施の上、平成 25 年 2 月 15 日に製造販売承認を取得し、平成 25 年 6 月に薬価収載され同月に上市した。

その後、テイカ製薬株式会社より久光製薬株式会社に製造販売承認が承継され、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」およびロキソプロフェン Na テープ 100mg「久光」に販売名を変更し、平成 28 年 12 月 21 日に薬価収載された。

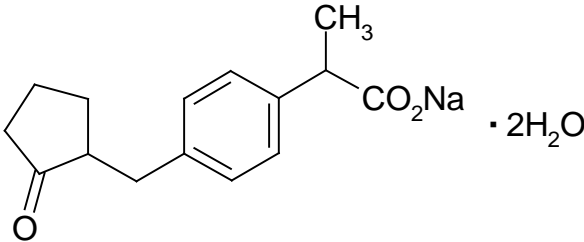
I-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 製剤学的特性

- 1) 生物学的同等性試験（皮膚薬物動態学的試験）において、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。（P11 参照）
- 2) ロキソプロフェン Na テープ「久光」は 7cm×10cm 及び 10cm×14cm の 2 つの規格があり、患部に合わせて選ぶことができる。（P4 参照）
- 3) 本剤は副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。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。（P13、14 参照）

	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、 γ -GTP 上昇
その他	浮腫

II. 名称に関する項目

II-1. 販売名	
(1) 和名	ロキソプロフェンNaテープ 50mg 「久光」 ロキソプロフェンNaテープ 100mg 「久光」
(2) 洋名	LOXOPROFEN SODIUM TAPE 50mg 「Hisamitsu」 LOXOPROFEN SODIUM TAPE 100mg 「Hisamitsu」
(3) 名称の由来	「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」(薬食審査発第0922001号、平成17年9月22日)に従い、「有効成分の一般名」+「剤型」+「含量」+「屋号」として設定した。
II-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	抗炎症剤、イブプロフェン誘導体：-profen
II-3. 構造式又は示性式	
II-4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ ·2H ₂ O 分子量：304.31
II-5. 化学名(命名法)	Monosodium 2-{4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl}propanoate dihydrate (IUPAC)
II-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 「久光」 開発番号：YP-138 ロキソプロフェンNaテープ100mg 「久光」 開発番号：YP-138W
II-7. CAS登録番号	80382-23-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-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°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	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)
Ⅲ-2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
Ⅲ-3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」による。
Ⅲ-4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」による。

IV. 製剤に関する項目

- IV-1. 剤形
 (1) 投与経路
 (2) 剤形の区別、規格及び性状
 (3) 製剤の物性
 (4) 識別コード
 (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等
 (6) 無菌の有無
- IV-2. 製剤の組成
 (1) 有効成分（活性成分）の含量
 (2) 添加物
 (3) 添付溶解液の組成及び容量
- IV-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法
- IV-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

経皮

販売名	ロキソプロフェンNa テープ50mg「久光」	ロキソプロフェンNa テープ100mg「久光」
区別	テープ剤（貼付剤）	
規格	1枚7cm×10cm（膏体1.0g/70cm ² ）中：日本薬局方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）含有。	1枚10cm×14cm（膏体2.0g/140cm ² ）中：日本薬局方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）含有。
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。	

該当資料なし

ロキソプロフェンNa テープ 50mg「久光」：LO-T50
 ロキソプロフェンNa テープ 100mg「久光」：LO-T100

該当資料なし

本剤は無菌製剤ではない

「IV-1.(2) 剤形の区別、規格及び性状」の項（P4）参照

t-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ルエン、その他5成分

該当しない

該当しない

該当しない

IV-5. 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 「久光」
 ロキソプロフェンNaテープ50mg 「久光」の各3ロットの検体を用い、各試験項目について長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24カ月）を実施した。その結果、全ての項目において規格の範囲内であった。

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃ 60%RH	アルミ複合フィルム包装	24カ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、膏体質量、粘着力、放出性、形状、含量

2) ロキソプロフェンNaテープ100mg 「久光」
 ロキソプロフェンNaテープ100mg 「久光」の各3ロットの検体を用い、各試験項目について長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24カ月）を実施した。その結果、全ての項目において規格の範囲内であった。

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃ 60%RH	アルミ複合フィルム包装	24カ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、膏体質量、粘着力、放出性、形状、含量

IV-6. 溶解後の安定性

該当しない

IV-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

IV-8. 溶出性

放出性：日本薬局方 溶出試験法（パドル法）を準用

IV-9. 生物学的試験法

該当しない

IV-10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」による。

IV-11. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」による。

IV-12. 力価

該当しない

IV-13. 混入する可能性のある夾雑物

ロキソプロフェンメントールエステル

IV-14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

IV-15. 刺激性

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験及び皮膚連続皮膚刺激性試験において、刺激性を有しないものと判定された。（「IX. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性試験」参照）

IV-16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

V-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
V-2.	用法及び用量	1日1回、患部に貼付する。
V-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：忍容性試験	該当資料なし
(4)	探索的試験：用量反応探索試験	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）	該当しない
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

VI-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(NSAIDs)

VI-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合成の律速段階であるシクロオキシゲナーゼを阻害し、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

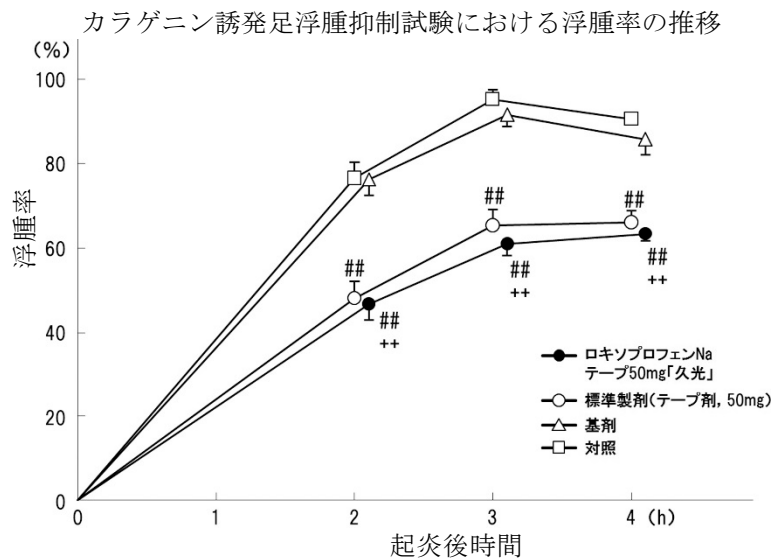
①急性炎症モデル（カラゲニン誘発足浮腫抑制試験）²⁾

ラットの右後肢にロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」、本剤基剤、標準製剤（テープ剤、ロキソプロフェンナトリウムとして 50mg 含有）を 24 時間貼付した。対照群は試験製剤を投与せず包帯を用いた固定のみとした。

剥離後、2.0%カラゲニン溶液を足蹠皮下に注射し浮腫を誘発させた。処置 2、3 及び 4 時間後の足蹠容積から浮腫率を算出した。

結果、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」群は、対照群及び本剤基剤群に対する有意な浮腫抑制作用を示した。また標準製剤群も、対照群に対して有意な浮腫抑制作用を示した。

一方、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」群及び標準製剤群の間には統計学的な有意差は認められなかった。



※各製剤すべて 1.4cm×1.0cm に裁断して貼付した。

平均値±標準誤差, (n=10)

: p<0.01 (vs.対照)

++ : p<0.01 (vs.基剤)

(Tukey の多重比較検定)

(2) 薬効を裏付ける試験成績 (つづき)

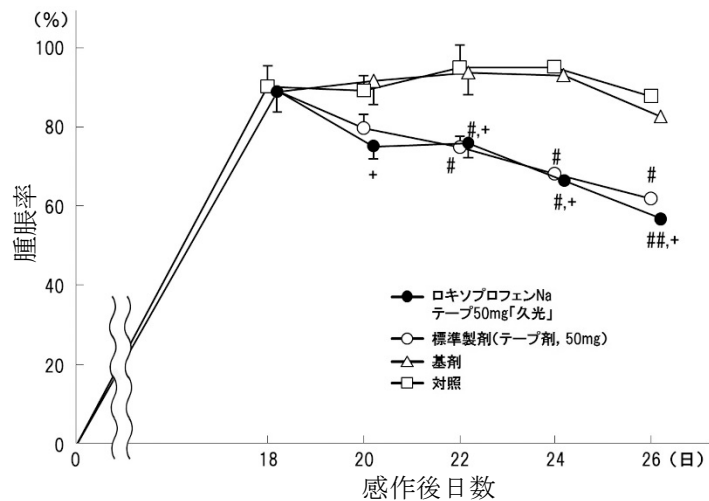
②慢性炎症モデル (アジュバント関節炎足腫脹抑制試験) 4)

ラットをジエチルエーテル麻酔下にて尾根部皮内に 0.6% *M. Butyricum* 流動パラフィン懸濁液を注射し感作した。感作 18 日後の右後肢足蹠腫脹率が 50%以上のラットを 1 群 10 匹ずつ 4 群に群分けした。右後肢足蹠に、それぞれロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」、標準製剤 (テープ剤、ロキソプロフェンナトリウムとして 50mg)、本剤基剤を 1 日 1 回、8 日間反復貼付した。1 回の貼付時間は約 24 時間とした。なお無処置対照群は試験製剤投与及び固定を行わなかった。

感作 20、22、24 及び 26 日後 (薬剤投与 2、4、6 及び 8 回目) の右後肢足蹠容積の測定値から、感作前の足蹠容積に対する腫脹率を算出した。

結果、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」群は、無処置対照群及び本剤基剤群に対する有意な腫脹抑制作用を示した。また標準製剤群も、無処置対照群に対して有意な腫脹抑制作用を示した。一方、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」群及び標準製剤群の間には統計学的な有意差は認められなかった。

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



※各製剤すべて 2.0cm × 1.75cm に裁断して貼付した。

平均値 ± 標準誤差 (n = 10)

#, ## : p < 0.05, p < 0.01 (vs. 無処置対照)

+ : p < 0.05 (vs. 基剤)

(Tukey の多重比較検定)

(2) 薬効を裏付ける試験成績 (つづき)

2) 鎮痛作用 (イースト誘発炎症足疼痛抑制試験)³⁾

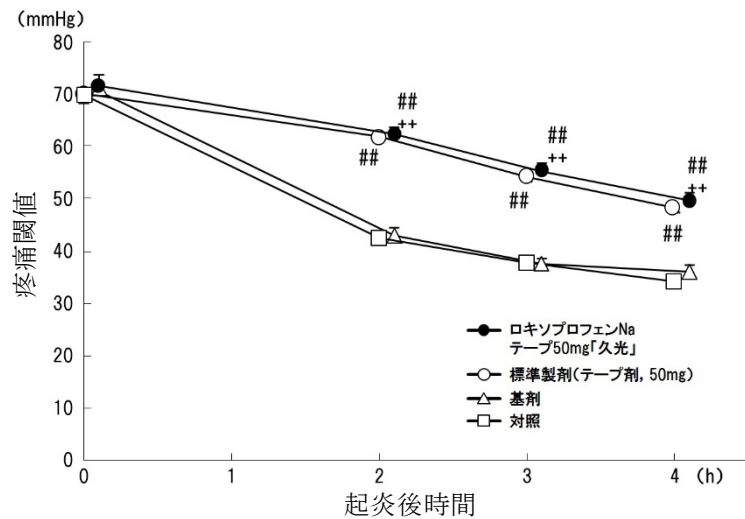
ラット右後肢にロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」、本剤基剤、標準製剤 (テープ剤、ロキソプロフェンナトリウムとして 50mg 含有) を貼付、固定した。なお対照群は試験物質を投与せず包帯を用いた固定のみとした。

貼付 24 時間後に剥離し、10%乾燥酵母懸濁液を同足趾皮下に注射し浮腫を誘発させ、2、3 及び 4 時間後に疼痛閾値を測定し、貼付前の疼痛閾値と比較検討した。

結果、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」群は、対照群及び本剤基剤群に対する有意な疼痛閾値上昇作用を示した。また標準製剤群も、対照群に対して有意な疼痛閾値上昇作用を示した。

一方、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」群及び標準製剤群の間には統計学的な有意差は認められなかった。

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



※各製剤すべて 1.4cm×1.0cm に裁断して貼付した。

平均値±標準誤差 (n=10)

: p<0.01 (vs.対照)

++ : p<0.01 (vs.基剤)

(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

VII-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
VII-2.	薬物速度論的パラメータ	
(1)	コンパートメントモデル	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

VII-3. 吸収

経皮吸収

生物学的同等性試験

皮膚薬物動態学的試験⁵⁾

健康成人男性を対象とし、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」と標準製剤との生物学的同等性を皮膚薬物動態学的試験により検証した。なお、本試験は「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。被験者の背部4カ所にロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」または標準製剤（テープ剤、ロキソプロフェンナトリウムとして 50mg 含有）を貼付し保護テープで保護する。規定した時間（8時間、24時間）に剥離し、角層剥離用定形テープを用いて角層を採取し、角層中薬物量を LC/MS を用いて定量した。ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」と標準製剤の角層中ロキソプロフェン量の対数値の平均値の差の 90%信頼区間を算出した結果、製剤適用 8 時間及び 24 時間ともにガイドラインの判定基準 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ を満たし生物学的に同等であると判定された。

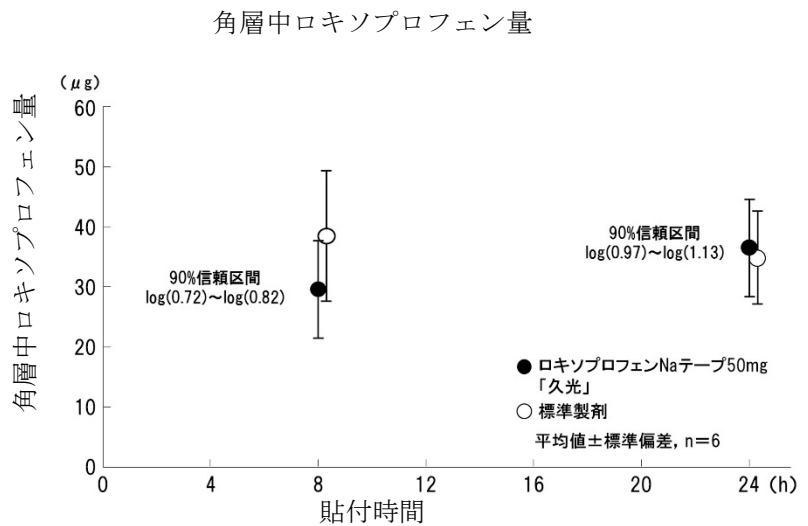


表. 両製剤の角層中ロキソプロフェン量の対数値の平均値の差の 90%信頼区間

製剤適用時間	両製剤の角層中ロキソプロフェン量の対数値の平均値の差の 90%信頼区間
8 時間	$\log(0.72) \sim \log(0.82)$
24 時間	$\log(0.97) \sim \log(1.13)$

VII-4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
- (2) 血液-胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

該当資料なし
 該当資料なし
 該当資料なし
 該当資料なし
 該当資料なし

VII-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
VII-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
VII-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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

Ⅷ-1.	警告内容とその理由	該当しない
Ⅷ-2.	禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 </div>
Ⅷ-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
Ⅷ-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
Ⅷ-5.	慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕</p> </div>
Ⅷ-6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (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、観察を十分に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。 </div>
Ⅷ-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
Ⅷ-8.	副作用	
(1)	副作用の概要	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>副作用</p> <p>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。</p> </div>
(2)	重大な副作用と初期症状	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> </div>

(3) その他の副作用

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、 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

【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。〕

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。〕

VIII-9. 高齢者への投与

高齢者への投与

類薬の市販後調査の結果、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。

VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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) 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。
- (3) 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。

VIII-11. 小児等への投与

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）。

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13.	過量投与	該当資料なし
VIII-14.	適用上の注意	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。
VIII-15.	その他の注意	該当しない
VIII-16.	その他	該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-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
IX-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	<p>1) 皮膚一次刺激性試験⁶⁾ 本製剤の安全性評価の一環としてウサギ（日本白色種、雄性、12匹）皮膚に対する一次刺激性を検討した。すなわち、剪毛および剃毛した背部皮膚に 2.5cm×2.5cm/区画の非擦過部位および擦過部位をそれぞれ 2カ所設定し、1匹につき被験物質 2種類を 24時間の閉塞貼付条件で単回経皮投与し、除去後 1、24 および 72 時間に皮膚を観察した。比較対照物質は、基剤、熱苛酷経時品（60℃、3カ月）、標準製剤（テープ剤、ロキソプロフェンナトリウムとして 50mg 含有）とした。その結果、擦過部位および非擦過部位ともにすべての製剤において皮膚反応は認められなかった。従って、本製品および熱苛酷経時品はウサギ皮膚一次刺激性を有しないものと判断した。</p> <p>2) 皮膚連続刺激性試験⁷⁾ 本製剤の安全性評価の一環としてウサギ（日本白色種、雄性、12匹）皮膚に対する一次刺激性を検討した。すなわち、剪毛および剃毛した背部皮膚に 2.5cm×2.5cm/区画の非擦過部位および擦過部位をそれぞれ 2カ所設定し、1匹につき被験物質 2種類を 1日1回（6時間貼付）、連日 28日間経皮投与し、除去後 30分に皮膚を観察した。比較対照物質は、基剤、熱苛酷経時品（60℃、3カ月）、標準製剤（テープ剤、ロキソプロフェンナトリウムとして 50mg 含有）とした。その結果、擦過部位および非擦過部位ともにすべての製剤において皮膚反応は認められなかった。従って、本製品および熱苛酷経時品は 28日間連日投与による刺激性を有しないものと判断した。</p>

X. 管理的事項に関する項目

X-1.	規制区分	製 剤：該当しない（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。） 有効成分：劇薬									
X-2.	有効期間又は使用期限	使用期限：外箱及び内袋に記載（2年）									
X-3.	貯法・保存条件	遮光、気密容器、室温保存									
X-4.	薬剤取扱い上の注意点										
	(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない									
	(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	Ⅷ-14.「適用上の注意」の項(P15)参照									
X-5.	承認条件等	該当しない									
X-6.	包装	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 50%;">ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」</th> <th style="width: 50%;">ロキソプロフェン Na テープ 100mg「久光」</th> </tr> <tr> <td>70枚(7枚/袋×10袋)</td> <td>70枚(7枚/袋×10袋)</td> </tr> <tr> <td>350枚(7枚/袋×50袋)</td> <td>280枚(7枚/袋×40袋)</td> </tr> <tr> <td>700枚(7枚/袋×100袋)</td> <td>560枚(7枚/袋×80袋)</td> </tr> </table>	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「久光」	70枚(7枚/袋×10袋)	70枚(7枚/袋×10袋)	350枚(7枚/袋×50袋)	280枚(7枚/袋×40袋)	700枚(7枚/袋×100袋)	560枚(7枚/袋×80袋)	
ロキソプロフェン Na テープ 50mg「久光」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「久光」										
70枚(7枚/袋×10袋)	70枚(7枚/袋×10袋)										
350枚(7枚/袋×50袋)	280枚(7枚/袋×40袋)										
700枚(7枚/袋×100袋)	560枚(7枚/袋×80袋)										
X-7.	容器の材質	包装袋(内袋)：アルミニウムをベースとした複合フィルム									
X-8.	同一成分・同効薬	同一成分薬 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、ロキソニン®錠 60mg、 ロキソニン®細粒 10% 同効薬 ケトプロフェン貼付剤、インドメタシン貼付剤、フェルピナク貼付剤、 フルルビプロフェン貼付剤等									
X-9.	国際誕生年月日	1986年3月1日									
X-10.	製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">販売名</th> <th style="width: 33%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 33%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロキソプロフェンNa テープ50mg「久光」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00221000</td> </tr> <tr> <td>ロキソプロフェンNa テープ100mg「久光」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00222000</td> </tr> </tbody> </table>	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 テープ50mg「久光」	2013年2月15日	22500AMX00221000	ロキソプロフェンNa テープ100mg「久光」	2013年2月15日	22500AMX00222000
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 テープ50mg「久光」	2013年2月15日	22500AMX00221000									
ロキソプロフェンNa テープ100mg「久光」	2013年2月15日	22500AMX00222000									

X-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Na テープ50mg「久光」	2016年12月21日
	ロキソプロフェンNa テープ100mg「久光」	2016年12月21日

X-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
X-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
X-14. 再審査期間	該当しない
X-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。
X-16. 各種コード	

販売名	HOT（13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テープ 50mg「久光」	70枚：1225020020101	2649735S2270	622250202
	350枚：1225020020102		
	700枚：1225020020103		
ロキソプロフェンNaテープ 100mg「久光」	70枚：1225037020101	2649735S3276	622250302
	280枚：1225037020102		
	560枚：1225037020103		

X-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

X I - 1 . 引 用 文 献

- 1) 久光製薬社内資料. 安定性試験.
- 2) 久光製薬社内資料. ラットを用いたカラゲニン誘発足浮腫抑制試験.
- 3) 久光製薬社内資料. ラットを用いたイースト誘発炎症足疼痛抑制試験.
- 4) 久光製薬社内資料. ラットを用いたアジュバント関節炎足腫脹抑制試験.
- 5) 久光製薬社内資料. 生物学的同等性試験.
- 6) 久光製薬社内資料. ウサギにおける皮膚一次刺激性試験.
- 7) 久光製薬社内資料. ウサギにおける皮膚連続刺激性試験.

X I - 2 . そ の 他 の 参 考 文 献

第十六改正日本薬局方

X II. 参考資料

X II-1. 主な外国での発売状況	該当しない
X II-2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

