

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

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠

ロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」

LOXOPROFEN Na Tab.60mg 「AMEL」

剤形	片面割線入り素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中、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）を含有する。
一般名	和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate
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：2015年2月2日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2015年6月19日(販売名変更による) 発売年月日：1998年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2021年2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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>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の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 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 を掲載する医薬品情報提供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，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，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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	13
		3. 臨床成績	13
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 一般名	2	2. 薬理作用	15
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	16
5. 化学名（命名法）	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	18
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	18
		5. 代謝	19
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	19
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	19
3. 有効成分の確認試験法	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	5	1. 警告内容とその理由	20
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 剤形	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	8. 副作用	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	9. 高齢者への投与	25
7. 溶出性	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	25
8. 生物学的試験法	11	11. 小児等への投与	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	13. 過量投与	25
11. 力価	11	14. 適用上の注意	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	12		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12		
14. その他	12		

15. その他の注意	26
16. その他	26

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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	29
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	30

X I. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32

X III. 備考

その他の関連資料	33
----------	----

I. 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水和物は、三共㈱が合成、開発されたフェニルプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症薬である。本品は、2個の不斉炭素に由来する合計4個(鏡像異性体を含めて)の立体異性体の混合物である。一種のプロドラッグで、生体内で側鎖のカルボニル基が還元されてアルコールとなり、これが活性代謝物として作用する。¹⁾

本邦では平成5年に上市されている。

ロキペイン錠 60mg は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和55年5月30日薬発第698号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成9年5月に承認を取得して翌年7月に上市した。

また、ロキペイン錠 60mg は、日本薬局方第16改正 第二追補により、日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠に変更された。

なお、医療事故防止のため平成27年2月に販売名を「ロキペイン錠 60mg」から『ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」』として代替新規承認を取得し、同年6月に薬価収載された。

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。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)重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、急性腎障害、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、小腸・大腸の狭窄・閉塞、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎、横紋筋融解症があらわれることがある。

また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。

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 錠 60mg 「アメル」

(2) 洋名:

LOXOPROFEN Na Tab.60mg 「AMEL」

(3) 名称の由来:

本剤の一般名「ロキソプロフェンナトリウム水和物」、共和薬品工業(株)の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

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):

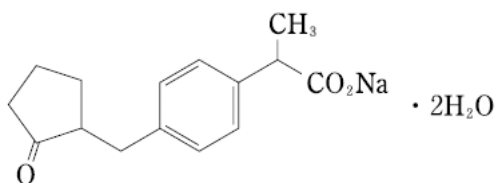
Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

Loxoprofen (INN)

(3) ステム:

抗炎症剤、イブプロフェン誘導体: -profen(x)

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

なし

7. CAS 登録番号

Loxoprofen Sodium Hydrate : 80382-23-6

Loxoprofen : 68767-14-6

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。

においはなく、収れん性の味があり、後にわずかに甘味と塩味がある。¹⁾

(2) 溶解性¹⁾：

溶 媒	日局表現
水 メタノール	極めて溶けやすい
エタノール(95)	溶けやすい
クロロホルム	溶けにくい
ジエチルエーテル アセトン 酢酸エチル ベンゼン	ほとんど溶けない

溶解度²⁾：第一液：1.5 mg/mL、pH4.0：1000 mg/mL以上、pH6.8：1000 mg/mL以上、水：1000 mg/mL以上

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点¹⁾：

約 197°C(分解)。

(5) 酸塩基解離定数²⁾：

$pK_a = 4.20$

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 20 mL 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²⁾

液性：酸性～中性は安定。pH13 でやや不安定。

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

- (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

日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」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, 外観及び性状 :

販売名	剤形	におい	外形・大きさ等	識別コード
	色	味		
ロキソプロフェンNa錠 60mg 「アメル」	片面割線入り素錠	においはない		KW828
	うすい紅色	わずかに特異な収れん性の味	直径：約9.0mm 厚さ：約3.9mm 質量：約300mg	

(2) 製剤の物性 :

硬度：50 N 以上

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

1 錠中、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) を含有する。

(2) 添加物 :

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄

(3) その他 :

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性³⁾ :

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月
試験条件	温度：成り行き、湿度：成り行き
包装形態	PTP 包装

PTP 包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	うすい紅色の片面割線入り素錠で、臭いはなく、わずかに特異な取れん性の味がある。	うすい紅色の片面割線入り素錠で、臭いはなく、わずかに特異な取れん性の味があった。	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	99%	99%
硬 度	4.0 kg 以上	5.2 kg	5.2 kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	98.2%	100.5%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

(2) 加速試験での安定性³⁾ :

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP 包装

PTP 包装品*¹(n=9)

試験項目	規 格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状	うすい紅色の片面割線入りの素錠	うすい紅色の片面割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験* ²	日局 崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.1%	100.2%	100.4%	100.2%

*1.PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

*2.現行規格は溶出試験(30 分間 85%以上)である。

(3) 無包装下での安定性⁴⁾ :

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(湿度、光)
試験期間	90 日間
試験条件	湿度：25±1℃、75±5%RH 光：25℃、60%RH (曝光量)216 万 lx・hr
包装形態	湿度：グラシンラミネート紙 光：①曝光品 プラスチックシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆ったもの。 ②遮光品 プラスチックシャーレに入れ、アルミ箔で覆ったもの。

1) 湿度(グラシンラミネート紙)

試験項目	規 格	開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	片面に割線の入った ごくうすい紅色の素錠	片面に割線の入 ったごくうすい 紅色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95.0～105.0%	98.9%	100.4%	101.2%	100.9%	99.6%

2) 光

① 曝光品(プラスチックシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆ったもの。)

試験項目	規 格	開始時	30 日目 (72 万 lx・hr)	60 日目 (144 万 lx・hr)	90 日目 (216 万 lx・hr)
性 状	片面に割線の入った ごくうすい紅色の素錠	片面に割線の入 ったごくうすい 紅色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95.0～105.0%	100.4%	94.3%	94.7%	93.9%

② 遮光品(プラスチックシャーレに入れ、アルミ箔で覆ったもの。)

試験項目	規 格	開始時	30 日目 (72 万 lx・hr)	60 日目 (144 万 lx・hr)	90 日目 (216 万 lx・hr)
性 状	片面に割線の入った ごくうすい紅色の素錠	片面に割線の入 ったごくうすい 紅色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95.0～105.0%	100.4%	95.1%	95.1%	94.8%

(4) 分割品の安定性：

分割状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	15日目	30日目	60日目	90日目
性状	片面に割線の入った ごくうすい紅色の素錠	ごくうすい紅色 の素錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*1	95.0～105.0%	100.4%	98.3%	99.9%	99.9%	100.4%

*1 3回の平均値

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性⁵⁾

(1) 溶出挙動における同等性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤であるロキソプロフェンNa錠60mg「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13)崩壊試験第1液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方精製水

判定基準：

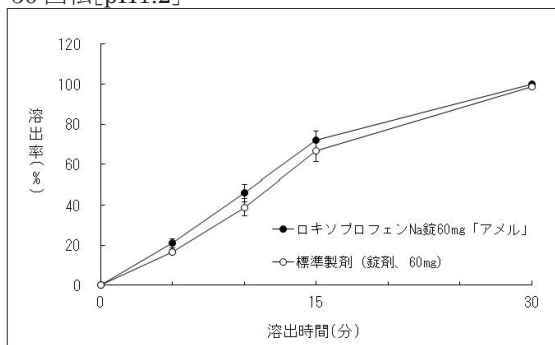
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

品質再評価の実施基準に基づき、ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤であるロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

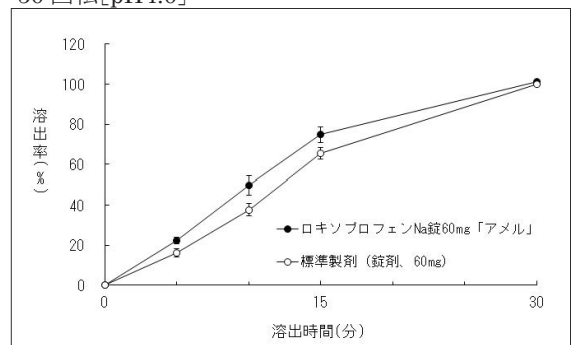
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

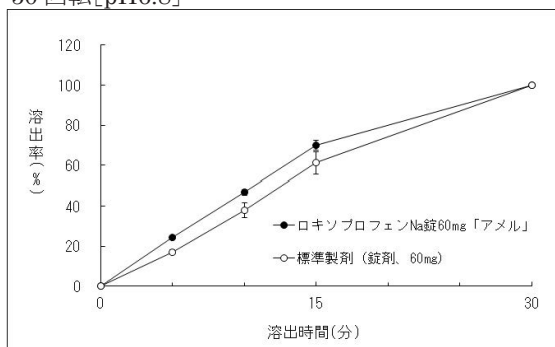
50 回転 [pH1.2]



50 回転 [pH4.0]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]

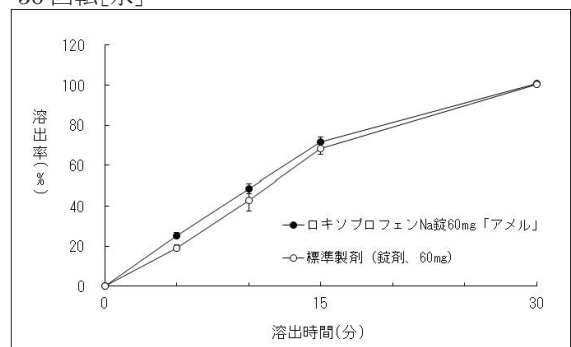


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	60%付近	15分	66.6	72.0	適合
			85%付近	30分	98.8	100.1	適合
		pH4.0	60%付近	15分	65.5	74.9	適合
			85%付近	30分	100.2	101.4	適合
		pH6.8	60%付近	15分	61.2	69.9	適合
			85%付近	30分	100.2	99.9	適合
		水	60%付近	15分	68.5	71.6	適合
			85%付近	30分	100.6	100.9	適合

(2) 溶出規格

日本薬局方医薬品各条に定められたロキソプロフェンナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
60 mg	50 rpm	水	30分	85%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の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錠」による。
紫外可視吸光度測定法

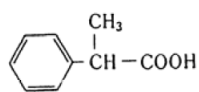
10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム錠」による。
液体クロマトグラフィー

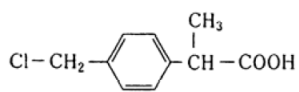
11. 力 価

該当しない

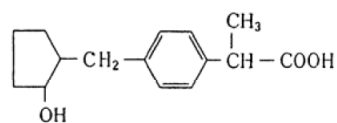
12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾



(1)



(2)



(3)

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

① 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

② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎

③ 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)

2. 用法及び用量

効能・効果①及び②の場合

通常、成人にロキソプロフェンナトリウム(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。

効能・効果③の場合

通常、成人にロキソプロフェンナトリウム(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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(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

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

サリチル酸系：アスピリン、アスピリン・ダイアルミネート 他

アントラニル酸系：メフェナム酸 他

アリール酢酸系(フェニル酢酸系)：ジクロフェナクナトリウム、アンフェナクナトリウム水和物

アリール酢酸系(インドール酢酸系)：インドメタシン、インドメタシンファルネシル、スリンダク 他

プロピオン酸系：イブプロフェン、フルルビプロフェン、ケトプロフェン、ナプロキセン、プラノプロフェン、チアプロフェン、オキサプロジン 他

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序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。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。

(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⁶⁾：

0.57±0.21 時間

[健康成人にロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」を 1 錠(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))投与した場合]

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾：

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤であるロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 14 例(1 群 7 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「生物学的同等性に関する試験基準(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 1 泊 2 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中に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)含有するロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに単回経口投与した。また、治験終了時までは絶食とした。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 15、30、45 分、1、2、3 及び 4 時間後の 8 時点とした。 採血量は 1 回につき 10mL とした。
分析法	HPLC 法

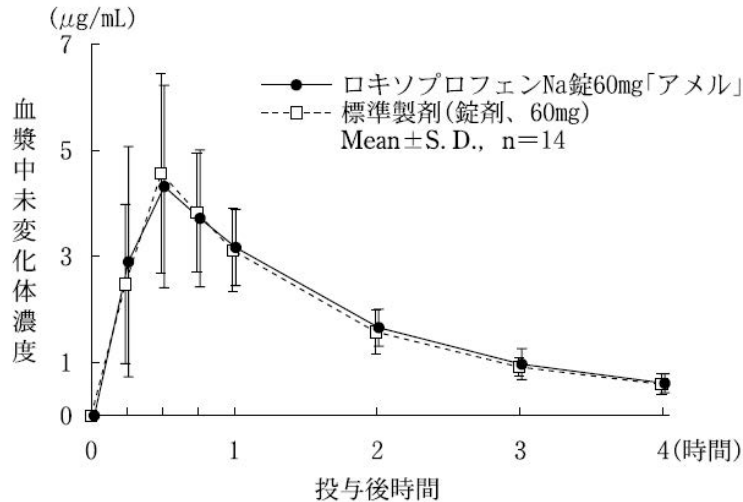
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→4) ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」	7.65±1.62	5.11±1.14	0.57±0.21	1.39±0.27
標準製剤 (錠剤、60mg)	7.46±1.62	4.91±1.30	0.61±0.16	1.45±0.31

(Mean±S.D.,n=14)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC_(0→4)、Cmax とともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→4)	Cmax
90%信頼区間(%)	$-11.8 \leq \delta \leq 6.7$	$-16.9 \leq \delta \leq 8.7$



なお、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。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」参照

(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¹⁾ :

血漿中での未変化体及び *trans*-OH 体のたん白結合率はそれぞれ 97%、93%である。

3. 吸 収

経口投与後、消化管より速やかに吸収される。¹⁾

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 :

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。

<参考:ラット>

動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。

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。

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

<参考:ラット>

動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

(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¹⁾ :

血漿中には未変化体のほか、活性代謝物の *trans*-OH 体と *cis*-OH 体が出現する。

(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¹⁾ :

代謝物 *trans*-OH 体が活性をもっている。

(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¹⁾ :

尿中排泄

(2) 排泄率¹⁾ :

投与後 12 時間までに投与量の約 60%が、未変化体と *trans*-OH 体のグルクロン酸抱合体として、尿中に排泄される。

(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. 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)
2. 重篤な血液の異常のある患者[血小板機能障害を起し、悪化するおそれがある。]
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。]
4. 重篤な腎障害のある患者[急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。]
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。]
6. 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
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。]
8. 妊娠末期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

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)

- (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。]
- (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。]
- (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起こりやすくなる。]
- (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起こることがある。]
- (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

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) 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、以下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、以下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必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に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：
該当しない

(2) 併用注意とその理由：

併用注意(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。
第 Xa 因子阻害剤	出血の危険性を増大させるおそれがある。	抗血栓作用を増強す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。	ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤のヒトでの蛋白結合率は、ロキソプロフェンで 97.0 %、 <i>trans</i> -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 レボフロキサシン水和物等	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、痙攣誘発作用を起こす。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 ヒドロクロチアジド等	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。
降圧剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシン II 受容体拮抗剤等	その降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

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：

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) **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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、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) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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) **急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎**：急性腎障害、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、急性腎障害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直ちに投与を中止し、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。
- 9) **小腸・大腸の狭窄・閉塞**：小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等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。
- 10) **肝機能障害、黄疸**：肝機能障害[黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -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。
- 11) **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。

- 12) 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）。
- 13) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(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：

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍 ^{注)}
循環器	動悸、血圧上昇
精神神経系	眠気、頭痛、しびれ、めまい
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P 上昇
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗

注) 投与を中止すること。

(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：

- 1) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 過敏症(発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱)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、投与を中止すること。

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

- (1) 妊婦(妊娠末期以外)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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。]
- (2) 妊娠末期の女性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。]
- (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。
- (4) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得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。]

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP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

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 :
該当資料なし
- (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：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：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

〈安定性試験〉³⁾

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、ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」は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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り

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

(3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

PTP100 錠(10 錠×10)、1,000 錠(10 錠×100)

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

PTP サイズ：10 錠シート 99×38 (mm)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニン錠 60mg、細粒 10%（第一三共）

同効薬：イブプロフェン、フルルビプロフェン、ケトプロフェン、アスピリン、メフェナム酸、ジクロフェナクナトリウム、インドメタシン 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2015年2月2日

（旧販売名）ロキペイン錠 60mg（2016年3月31日経過措置期間終了）：1997年5月13日

承認番号：22700AMX00120

11. 薬価基準収載年月日

2015年6月19日

（旧販売名）ロキペイン錠 60mg（2016年3月31日経過措置期間終了）：1998年7月10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 錠 60mg 「アメル」	101005301	1149019F1668	620100501

17. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方 解説書,ロキソプロフェンナトリウム水和物,廣川書店(2016)
- 2) 日本公定書協会 編: 医療用医薬品 品質情報集,薬事日報社
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(無包装)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験
- 6) 共和薬品工業株式会社 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

該当資料なし

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

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	規格	開始時	15日目	30日目	60日目	90日目
性状	片面に割線の入った ごくうすい紅色の素錠	ごくうすい紅色 の粉剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量*1	95.0～105.0%	98.8	99.4	99.5	98.9	97.4

*1 3回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、(株)じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊懸濁しない場合は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「アメル」：破壊後、水(約55℃)、10分、8 Fr.チューブを通過した。