

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「アメル」
ロキソプロフェンNaテープ[®]100mg「アメル」

Loxoprofen Na Tapes 「AMEL」

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「アメル」： 1枚（膏体質量1g）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）含有する。 ロキソプロフェンNaテープ100mg「アメル」： 1枚（膏体質量2g）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）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（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：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 https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2023年9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確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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て、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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 I F 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、I F 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	3. 用法及び用量	11
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	11
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	11
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	13
6. RMPの概要	2	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移	15
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 構造式又は示性式	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
4. 分子式及び分子量	3	4. 吸収	16
5. 化学名(命名法)又は本質	3	5. 分布	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	6. 代謝	17
III. 有効成分に関する項目	5	7. 排泄	17
1. 物理化学的性質	5	8. トランスポーターに関する情報	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	9. 透析等による除去率	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	10. 特定の背景を有する患者	18
IV. 製剤に関する項目	6	11. その他	18
1. 剤形	6	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
2. 製剤の組成	6	1. 警告内容とその理由	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	2. 禁忌内容とその理由	19
4. 力価	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	19
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	5. 重要な基本的注意とその理由	19
9. 溶出性	10	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
10. 容器・包装	10	7. 相互作用	20
11. 別途提供される資材類	10	8. 副作用	21
12. その他	10	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
V. 治療に関する項目	11	10. 過量投与	21
1. 効能又は効果	11	11. 適用上の注意	21
2. 効能又は効果に関連する注意	11	12. その他の注意	22

IX. 非臨床試験に関する項目	23
1. 薬理試験.....	23
2. 毒性試験.....	23
X. 管理的事項に関する項目	24
1. 規制区分.....	24
2. 有効期間.....	24
3. 包装状態での貯法.....	24
4. 取扱い上の注意.....	24
5. 患者向け資材.....	24
6. 同一成分・同効薬.....	24
7. 国際誕生年月日.....	24
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.....	25
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.....	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	25
11. 再審査期間.....	25
12. 投薬期間制限に関する情報.....	25
13. 各種コード.....	25
14. 保険給付上の注意.....	25
X I. 文献	26
1. 引用文献.....	26
2. その他の参考文献.....	26
X II. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況.....	27
2. 海外における臨床支援情報.....	27
X III. 備考	28
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.....	28
2. その他の関連資料.....	28

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は、我が国で合成、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。本剤は 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 prodrug 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。

本邦ではテープ剤が平成 20 年に上市されている。

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」、テープ 100mg 「アメル」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、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 25 年 2 月に承認を取得して同年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

(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⁾ (「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(「VIII.8.副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物含有テープ剤である。

(2) 患部に合わせて 50 mg (7 cm×10 cm)、100 mg (10 cm×14 cm) の 2 サイズから選べる。

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
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 「アメル」
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「アメル」

(2) 洋名

Loxoprofen Na Tapes 「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)

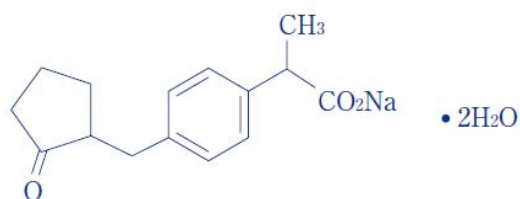
(2) 洋名(命名法)

Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

(3) ステム(s t e m)

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：C₁₅H₁₇NaO₃ • 2H₂O

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

該当資料なし

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

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
ジエチルエーテル	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

融点は約 197°C(分解)である。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

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。¹⁾

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

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

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

貼付剤(テープ剤)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「アメル」
剤形・色	膏体を支持体に展延し、膏体面をポリエチレンテレフタレートフィルムで被覆した貼付剤	膏体を支持体に展延し、膏体面をポリエチレンテレフタレートフィルムで被覆した貼付剤
	無色～白色半透明	無色～白色半透明
大きさ	7 cm×10 cm/枚	10 cm×14 cm/枚
におい	特異な芳香がある	特異な芳香がある

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

粘着力試験：粘着面で停止するスチールボールは No.7 以上

(5) その他

無菌ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「アメル」
有効成分	1 枚(膏体質量 1 g) 中、日局ロキソプロフェンナトリウム水和物 56.7 mg (無水物として 50 mg) を含有する。	1 枚(膏体質量 2 g) 中、日局ロキソプロフェンナトリウム水和物 113.4 mg (無水物として 100 mg) を含有する。
添加剤	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、水素添加ロジングリセリンエステル、流動パラフィン、DL-リンゴ酸、イソステアリン酸、マクロゴール 6000、 <i>l</i> -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、水素添加ロジングリセリンエステル、流動パラフィン、DL-リンゴ酸、イソステアリン酸、マクロゴール 6000、 <i>l</i> -メントール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

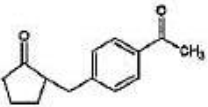
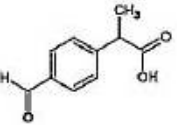
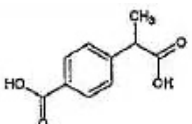
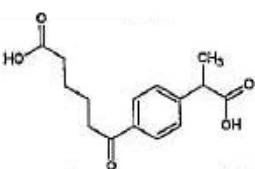
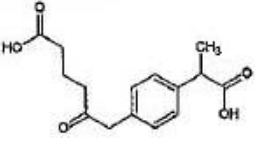
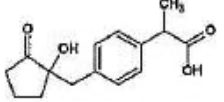
3. 添付溶解液の組成及び容量

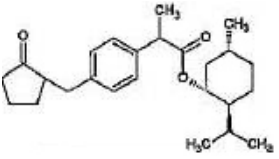
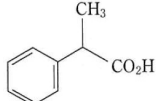
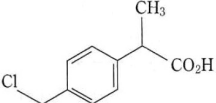
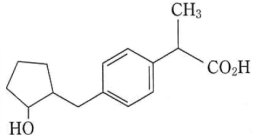
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

物質名	構造式	化学名
類縁物質Ⅰ		2-(4-Acetylbenzyl)cyclopentanone
類縁物質Ⅱ		2-(4-Formylphenyl)propionic acid
類縁物質Ⅲ		4-(1-Carboxyethyl)benzoic acid
類縁物質Ⅳ		6-[4-(1-Carboxyethyl)phenyl]-6-oxo-hexanoic acid
類縁物質Ⅴ		6-[4-(1-Carboxyethyl)phenyl]-5-oxo-hexanoic acid
類縁物質Ⅵ		2-[4-(1-Hydroxy-2-oxo-cyclopentylmethyl)phenyl]propionic acid

類縁物質VII		2-[4-(2-Oxo-cyclopentylmethyl)phenyl]propionic acid (-)-menthyl ester
類縁物質VIII (日局 1)		2-Phenylpropionic acid
類縁物質IX (日局 2)		2-(4-Chloromethylphenyl)propionic acid
類縁物質X (日局 3)		2-[4-(2-Hydroxycyclopentylmethyl)phenyl]propionic acid

6. 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²⁾

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」、テープ 100mg 「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：25±1℃、湿度：60±5%RH
包装形態	アルミニウム袋包装

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」

アルミニウム袋包装*(n=9)

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色～白色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をポリエチレンテレフタレートフィルムで被覆した貼付剤。特異な芳香がある。	無色～白色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をポリエチレンテレフタレートフィルムで被覆した貼付剤。特異な芳香があった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量試験	90.0～110.0%	99.3%	99.8%	100.1%	99.4%	99.6%	99.0%	99.7%	98.9%	99.1%

*：未包装バルク製剤をアルミニウム袋包装したもの。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「アメル」

アルミニウム袋包装*(n=9)

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色～白色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をポリエチレンテレフタレートフィルムで被覆した貼付剤。特異な芳香がある。	無色～白色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をポリエチレンテレフタレートフィルムで被覆した貼付剤。特異な芳香があった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量試験	90.0～110.0%	100.2%	100.8%	100.1%	99.1%	99.1%	99.2%	100.7%	99.4%	99.2%

*：未包装バルク製剤をアルミニウム袋包装したもの。

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

放出試験³⁾

試験方法	日本薬局方 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：32±0.5℃
回転数	50回転
試験液	日本薬局方 精製水

試験時間	規格	放出率	
		ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「アメル」
4時間	30～60%	40.7～55.7%	41.8～54.9%
24時間	70%以上	70.9～88.1%	70.1～94.1%

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 「アメル」〉

70枚[7枚(アルミニウム袋)×10]

〈ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「アメル」〉

70枚[7枚(アルミニウム袋)×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ライナー：ポリエチレンテレフタレート

支持体：化繊布

内袋：アルミニウム袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

該当しない

(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

該当資料なし

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

該当しない

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

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

非ステロイド抗炎症薬 (NSAIDs)

サリチル酸系	: アスピリン、サリチル酸 等
アントラニル酸系	: メフェナム酸 等
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 等
アリール酢酸系(インドール酢酸系)	: インドメタシン、スリンダク 等
アリール酢酸系(ピラノ酢酸系)	: エトドラク
プロピオン酸系	: イブプロフェン、ナプロキセン 等
オキシカム系	: メロキシカム 等

注意：関連のある化合物の効能・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¹⁾

本薬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 (NSAIDs) としての作用を示す。

炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン (PG) の生合成を阻害することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。プロスタグランジンは細胞膜の構成脂質であるアラキドン酸から生合成され、その律速酵素はシクロオキシゲナーゼ (COX) であるが、NSAIDs の PG 生合成阻害機序はこの COX の阻害である。シクロオキシゲナーゼは、細胞内に恒常的に存在して生理的なプロスタグランジン産生を司る「構成型」(COX-1) と、炎症刺激などにより新たに発現・誘導される「誘導型」(COX-2) とに分類される。

本薬は、構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性はない。

NSAIDs は抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用を現すが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。即ち、細菌感染や各種の刺激により組織や細胞が損傷を受けると、内因性の発熱物質が遊離され、それらが体温調節中枢を刺激することによりプロスタグランジンの産生が促され、プロスタグランジンは体温調節中枢の設定温度を上昇させる。これが発熱の機序であるが、NSAIDs はこの過程におけるプロスタグランジンの産生を抑制することによって設定温度を正常に戻す。即ち解熱効果を発揮する。

また、組織の損傷が起こると発痛物質であるブラジキニンが産生され、同時に産生されたプロスタグランジンはこのブラジキニンの発痛作用を増強すると考えられる。従って、NSAIDs によりプロスタグランジンの産生が阻害されれば、鎮痛効果が得られることになる。

(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

(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

該当資料なし

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

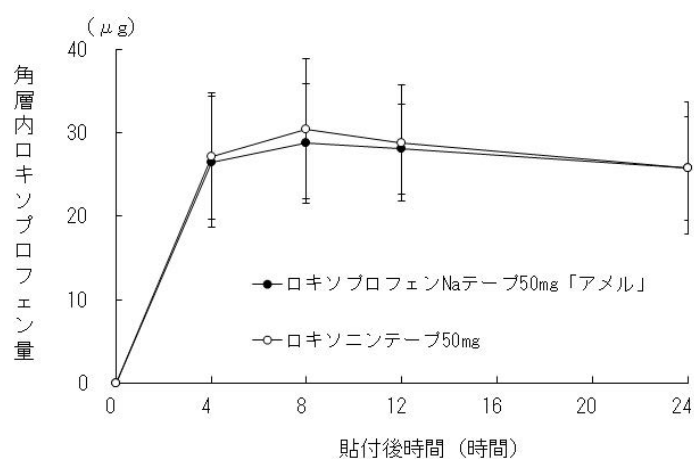
生物学的同等性試験⁴⁾：

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 テープ 50mg 「アメル」、テープ 100mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」又はロキソニンテープ 50mg (標準製剤)を健康成人男子 6 例(1 群 3 例)に貼付し、角層内ロキソプロフェン量を測定して、両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「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 15 年 7 月 7 日付 薬食審査発第 0707001 号)」の皮膚薬物動態学的試験により実施した。 無作為に 2 群に分けた被験者の背部皮膚にロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」又はロキソニンテープ 50mg をそれぞれ直径 2 cm の円状に裁断したもの(ロキソプロフェンナトリウム無水物として約 2.2 mg 含有)を部位毎に 4 枚貼付した。
貼付時間	貼付時間は、4、8、12 及び 24 時間とした。
分析法	HPLC 法

貼付後 4 及び 24 時間における角層内ロキソプロフェン量について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	4 時間	24 時間
90%信頼区間	$\log(0.93094) \sim \log(1.01371)$	$\log(0.86996) \sim \log(1.19592)$



角層内ロキソプロフェン量は、被験者の選択、貼付時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(6) 血漿蛋白結合率¹⁾

血漿中での未変化体及び *trans*-OH 体のタンパク結合率は、それぞれ 97%、93%である。

6. 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(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¹⁾

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。

7. 排泄

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

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

9.1 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 100 mg 及びテープ剤 50 mg・100 mg 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 100 mg 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」の項参照

(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

該当資料なし

(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

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

3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：有り

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ロキソニンテープ 50mg、ロキソニンテープ 100mg

同効薬：アスピリン、サリチル酸、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、スリンダク、モフェゾラク、エトドラク、ナブメトン、イブプロフェン、ナプロキセン、メロキシカム 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 「アメル」	2013年2月15日	22500AMX00318	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 「アメル」	2013年2月15日	22500AMX00319	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	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「アメル」	2649735S2016	2649735S2121	122387301	622238701
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「アメル」	2649735S3128	2649735S3128	122388001	622238801

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-6311
- 2) 社内資料 : 安定性試験
- 3) 社内資料 : 放出試験
- 4) 社内資料 : 生物学的同等性試験[テープ 50mg]

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

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) 粉碎

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