

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

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

日本薬局方 ザルトプロフェン錠

ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」

ZALTOPROFEN Tablets [SAWAI]

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1錠中日局ザルトプロフェン80mg含有
一般名	和名：ザルトプロフェン(JAN) 洋名：Zaltoprofen(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年6月17日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年12月12日(販売名変更) 販売開始年月日：2004年7月9日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年10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 —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)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て、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	17
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	19
1. 販売名	3	8. 副作用	20
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	21
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	21
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	22
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	22
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	23
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	23
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	23
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	23
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	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	23
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	23
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	24
10. 容器・包装	9	12. 投薬期間制限に関する情報	24
11. 別途提供される資材類	9	13. 各種コード	24
12. その他	9	14. 保険給付上の注意	24
V. 治療に関する項目	10	XI. 文献	25
1. 効能又は効果	10	1. 引用文献	25
2. 効能又は効果に関連する注意	10	2. その他の参考文献	26
3. 用法及び用量	10	XII. 参考資料	27
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	27
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	27
VI. 薬効薬理に関する項目	12	XIII. 備考	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	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. 薬理作用	12	2. その他の関連資料	28
VII. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移	13		
2. 薬物速度論的パラメータ	14		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	15		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	16		
10. 特定の背景を有する患者	16		
11. その他	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」は、日局ザルトプロフェンを含有する非ステロイド性鎮痛・消炎剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ザトフェロン錠80(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2004年2月
上市	2004年7月

2014年12月に「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」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤の用法は、「1日3回投与」である。(V. -3. 参照)
- 2) アラキドン酸代謝系におけるシクロオキシゲナーゼ阻害によりプロスタグランジン生合成を抑制することで鎮痛及び抗炎症作用をあらわす。また、白血球遊走抑制作用及びライソゾーム酵素遊離抑制作用等の白血球細胞膜安定化作用も抗炎症作用の一機序になっているものと考えられる^{1~3)}。(VI. -2. 参照)
- 3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、ネフローゼ症候群、肝機能障害、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、溶血性貧血、再生不良性貧血、心筋梗塞、脳血管障害が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 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

(2025年6月2日時点)

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

I. 概要に関する項目

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

ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」

2) 洋名

ZALTOPROFEN Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ザルトプロフェン(JAN)

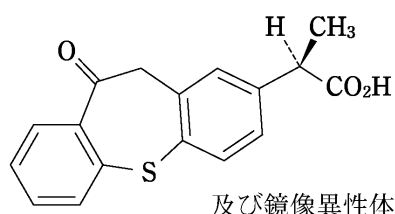
2) 洋名(命名法)

Zaltoprofen(JAN、INN)

3) ステム(stem)

-profen(x) : anti-inflammatory agents, ibuprofen derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₁₄O₃S

分子量 : 298.36

5. 化学名(命名法)又は本質

(2*RS*)-2-(10-Oxo-10,11-dihydrodibenzo[*b*,*f*]thiepin-2-yl)propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

2) 溶解性

アセトンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37°C)⁴⁾: pH1.2: 4.79 μg/mL、pH4.0: 7.78 μg/mL、pH6.8: 387 μg/mL、水: 14.9 μg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量: 0.5%以下(1g、105°C、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 135～139°C

5) 酸塩基解離定数

pKa=3.8(25°C、カルボキシル基、滴定法)⁴⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

アセトン溶液(1→10)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

原薬の安定性⁵⁾

水: 苛酷試験

項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
水溶液 (1→1000)	室温・蛍光灯 (2500Lux)	120万Lux・ 時間	ガラスビーカー (開放)	不溶物が淡黄色に変化し、液も濁った。また、含量の低下が認められ(88～91%)、主分解物としてアセチル体及びエチル体が認められた(4.9%～6.9%及び1.9～2.6%)
	40°C	7日	ガラスビーカー (遮光、気密)	変化なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

液性(pH)：苛酷試験

項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
水溶液 (1→1000)	pH1、40℃	7日	ガラスビーカー (遮光、気密)	変化なし
	pH10、40℃	7日	ガラスビーカー (遮光、気密)	外観が淡黄色澄明に変化し、また、含量の低下が認められ(90～92%)、分解物としてSオキサイド(0.29～0.35%)及び分離又は同定不能の分解物数種が認められた。

光：苛酷試験

項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
光	蛍光灯 (2000Lux)	120万 Lux・時間	ガラスシャーレ (開放)	外観が淡黄色に、溶状が淡黄色～黄色澄明に変化した。分解物としてエチル体が認められた(0.08～0.14%以下)。
	室内散光	6ヵ月(約 72万Lux・ 時間)	ガラスシャーレ (開放)	変化なし

その他：

項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	39ヵ月	茶色ガラスびん (密栓)	変化なし
加速試験	40℃・75%R. H.	6ヵ月	茶色ガラスびん (密栓)	変化なし

その他：苛酷試験

項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度・湿度	60℃	6ヵ月	茶色ガラスびん (開放)	分解物としてエチルエステルが認められた(0.1%以下)
	40℃・75%R. H.	6ヵ月	茶色ガラスびん (開放)	変化なし
	25℃・75%R. H.			

3. 有効成分の確認試験法、定量法……………

<確認試験法>

日局「ザルトプロフェン」の確認試験に準ずる。

- 1) 硫化物の定性反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「ザルトプロフェン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
 7.6	 約150	 3.7	白色

3) 識別コード

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 454

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局ザルトプロフェン錠 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局ザルトプロフェン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(溶出試験第2液、30分：75%以上)

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分 [1錠中]	日局ザルトプロフェン 80mg
添加剤	カルナウバロウ、カルメロースCa、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	101.1	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	11.4	11.2	10.3	10.4	10.4
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 [※]	100.0	100.3	100.0	100.3	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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(物理化学的变化)
該当資料なし

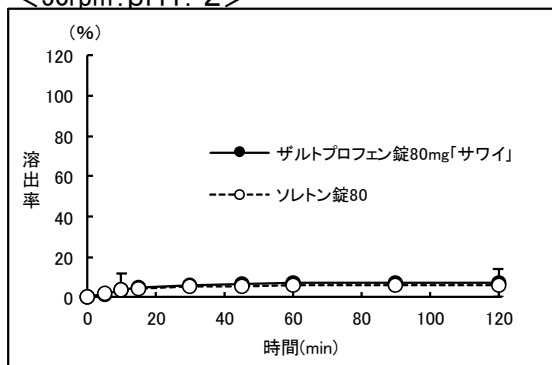
IV. 製剤に関する項目

9. 溶出性

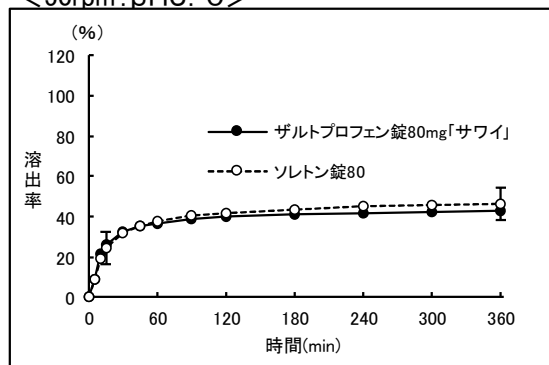
<溶出挙動における同等性及び類似性>⁸⁾

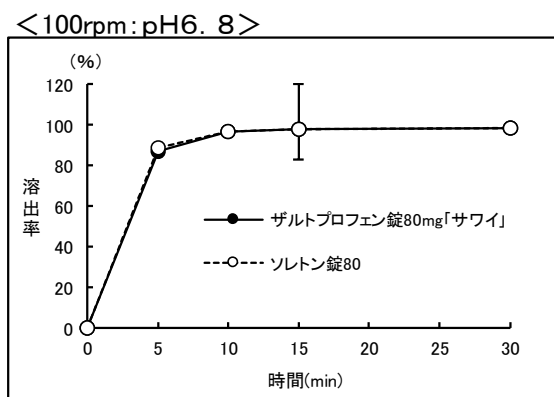
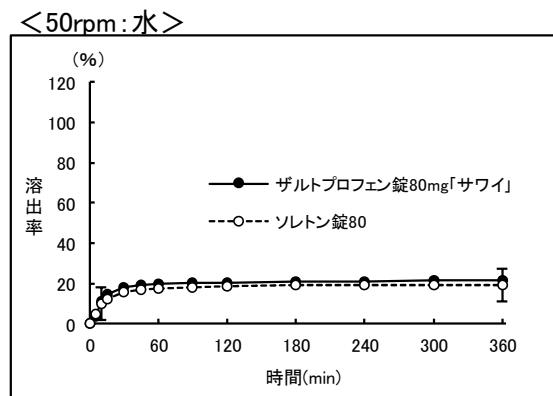
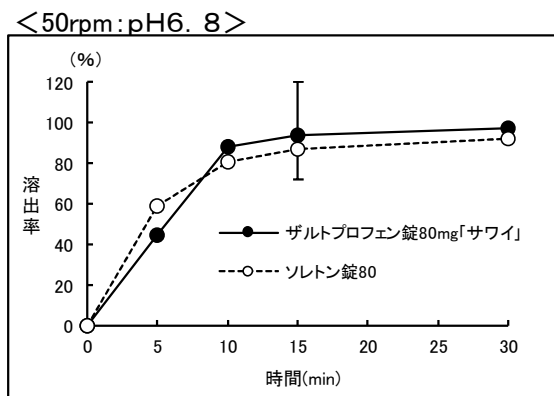
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ザルトプロフェン錠 80mg「サワイ」(ロット番号：394S0210)	
標準製剤	ソレトン錠 80(ロット番号：0411)	
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH5.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><100rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

<50rpm：pH1.2>



<50rpm：pH5.0>





([] : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装
PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

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

4. 効能又は効果

- 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
- 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

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

6. 用法及び用量

通常、成人にザルトプロフェン 1 回80mg、1 日 3 回経口投与する。
頓用の場合は、1 回80～160mgを経口投与する。

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

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 7.2 高齢者に投与する際には消化器症状等患者の状態を観察しながら、投与回数を減らす（例えば 1 回 1 錠 1 日 2 回）か又は休薬するなど必要最低限の使用にとどめるよう慎重に投与すること。本剤は血漿蛋白結合率が高く、また、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、血漿アルブミンが減少していることが多く、腎機能も低下していることがあり、高い血中濃度が持続するおそれがある。[16.5参照]

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

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

該当しない

7) その他

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

国内で実施された、二重盲検比較試験を含む臨床試験で効果判定が行われた総症例1,392例(一般臨床試験792例、二重盲検試験600例)の臨床成績の概要は次のとおりである^{9~33)}。

疾患名	投与量 (mg/日)	投与期間	改善率(%)	
			改善以上	やや改善以上
関節リウマチ	240	～52週	90/334(26.9)	183/334(54.8)
変形性関節症	240	4週	144/228(63.2)	193/228(84.6)
腰痛症	240	2週	120/168(71.4)	147/168(87.5)
肩関節周囲炎	240	2週	71/120(59.2)	93/120(77.5)
頸肩腕症候群	240	2週	81/118(68.6)	101/118(85.6)
手術後・外傷後	240	7日	173/210(82.4)	202/210(96.2)
抜歯後	160	頓用	195/214(91.1) ^{注1)}	210/214(98.1) ^{注2)}

注1) 有効以上 注2) やや有効以上

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

プロスタグランジン生合成阻害作用(プロピオン酸系)：

ロキソプロフェンナトリウム水和物、イブプロフェン、プラノプロフェン、オキサプロジン、ナプロキセン、フルルビプロフェン³⁴⁾

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

18.1 作用機序

アラキドン酸代謝系におけるシクロオキシゲナーゼ阻害によりプロスタグランジン生合成を抑制することで鎮痛及び抗炎症作用をあらわす。また、白血球遊走抑制作用及びライソゾーム酵素遊離抑制作用等の白血球細胞膜安定化作用も抗炎症作用の一機序になっているものと考えられる^{1~3)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 プロスタグランジン生合成抑制作用

選択的に炎症反応にかかわる細胞からのプロスタグランジン生合成を強く抑制し(*in vitro*)、ラット胃組織のプロスタグランジン生合成抑制作用はインドメタシンより弱く、尿中プロスタグランジン排泄の抑制も軽度であった¹⁾。

18.3 鎮痛作用

酢酸ライジング法(マウス、ラット)、ブラジキニン動注法(ラット)、ランダル-セリット法(ラット)及びアジュバント関節痛(ラット)の各種疼痛モデルに対して鎮痛作用を示した。特にブラジキニンによる疼痛反応に対しては、インドメタシン、プラノプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン、メフェナム酸、ロキソプロフェンナトリウムよりも約3倍~28倍の強い効果を示した^{35, 36)}。

18.4 抗炎症作用

カラゲニン足蹠浮腫(ラット)、血管透過性亢進(ラット)、紫外線紅斑(モルモット)、コットンペレット法(ラット)、CMC空気嚢炎モデル(ラット)及びアレルギー性空気嚢炎モデル(ラット)等の急性、亜急性及び慢性の各種炎症モデルにおいて抗炎症作用を示した。また、関節リウマチの病態モデルであるアジュバント関節炎モデル(ラット)に対して治療効果が認められた^{1, 36~38)}。

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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子6例にザルトプロフェン80mgを単回経口投与した結果、未変化体の血漿中濃度は速やかに上昇し、投与約1.2時間後に最高値(5.00 μ g/mL)に達し、その後二相性($T_{1/2\alpha}$ 約0.9時間、 $T_{1/2\beta}$ 約9時間)で低下した³⁹⁾。

Tmax (hr)	Cmax (μ g/mL)	$T_{1/2\alpha}$ (hr)	$T_{1/2\beta}$ (hr)	AUC (μ g \cdot hr/mL)
1.17 \pm 0.49	5.00 \pm 1.65	0.87 \pm 0.36	9.08 \pm 6.79	12.77 \pm 1.56

(平均値 \pm 標準偏差, n=6)

16.1.2 反復投与

健康成人男子6例にザルトプロフェンを1回100mg 7日間反復投与^{注)}(1日目は朝食1時間後に1回投与、2~6日目は1日3回投与、7日目は絶食下、朝1回投与)した結果、蓄積性は認められていない⁴⁰⁾。

注)本剤の承認された用量は1回80mg、1日3回、頓用の場合は1回80~160mgである。

<生物学的同等性試験>⁴¹⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、5、7、9hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」
標準製剤	ソレトン錠80

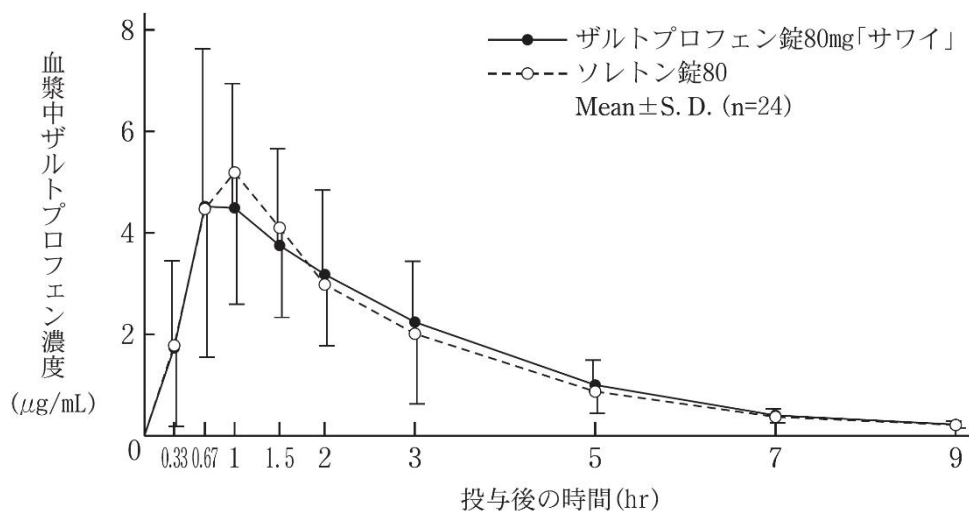
ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」とソレトン錠80を健康成人男子にそれぞれ1錠(ザルトプロフェンとして80mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ザルトプロフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC _{0-9hr} (μ g \cdot hr/mL)
ザルトプロフェン錠 80mg「サワイ」	6.0 \pm 2.3	1.7 \pm 1.5	1.9 \pm 0.5	14.6 \pm 3.9
ソレトン錠80	6.3 \pm 2.3	1.5 \pm 1.3	2.0 \pm 0.5	14.2 \pm 4.1

(Mean \pm S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、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) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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

ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ザルトプロフェンとして80mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数⁴¹⁾

$0.379 \pm 0.078 \text{ hr}^{-1}$

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

16.2 吸収

健康成人男子6例にザルトプロフェン80mgを単回経口投与した結果、吸収率は82%以上と推察された³⁹⁾。

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

VIII. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

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

16.3 分布

ラット、ウサギ、イヌ及びヒトの血清に、¹⁴C-ザルトプロフェンを3 μg/mLおよび30 μg/mLの濃度で添加して血清蛋白結合率を求めた結果、いずれの種および濃度でも血清蛋白結合率(*in vitro*)は98%以上であった⁴²⁾。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

VII. -7. 参照

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

VII. 薬物動態に関する項目

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男子 6 例にザルトプロフェン80mgを単回経口投与した結果、投与24時間以内に投与量の約82%が尿中に排泄され、その大部分は未変化体の抱合体であった³⁹⁾。[7.2参照]

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 消化性潰瘍のある患者[消化性潰瘍を悪化させることがある。][9.1.2参照]
 - 2.2 重篤な血液の異常のある患者[血液の異常をさらに悪化させるおそれがある。]
 - 2.3 重篤な肝機能障害のある患者[9.3.1参照]
 - 2.4 重篤な腎機能障害のある患者[9.2.1参照]
 - 2.5 重篤な心機能不全のある患者[心機能不全をさらに悪化させるおそれがある。]
 - 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.7 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作)又はその既往歴のある患者[喘息発作を誘発させるおそれがある。]

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……………
V. -4. 参照

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(関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - ・長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。[11.1.2、11.1.3、11.1.5、11.1.7参照]
 - ・薬物療法以外の療法も考慮すること。
 - 8.3 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。
 - ・急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
 - ・原則として長期投与を避けること。
 - ・原因療法があればこれを行うこと。

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 消化性潰瘍の既往歴のある患者
消化性潰瘍を再発させることがある。
 - 9.1.2 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
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。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。[2.1参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者(重篤な血液の異常のある患者を除く)
血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。
- 9.1.4 心機能障害のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)
心機能障害を悪化させるおそれがある。
- 9.1.5 気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)
喘息発作を誘発させるおそれがある。
- 9.1.6 潰瘍性大腸炎の患者
症状を悪化させるおそれがある。
- 9.1.7 クロウン病の患者
症状を悪化させるおそれがある。
- 9.1.8 感染症を合併している患者
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。感染症を不顕性化するおそれがある。

2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者
投与しないこと。腎機能障害をさらに悪化させるおそれがある。[2.4参照]
- 9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)
腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

3) 肝機能障害患者

- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者
投与しないこと。肝機能障害をさらに悪化させるおそれがある。[2.3参照]
- 9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な肝機能障害のある患者を除く)
肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

- 9.5 妊婦
- 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
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、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。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。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている⁴²⁾。

7) 小児等

9.7 小児等

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。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

設定されていない

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

10.2 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
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン等	痙攣を誘発することがあるので、用量を調節するなど注意すること。	ニューキノロン系抗菌剤は中枢神経系の抑制性伝達物質であるγ-アミノ酪酸(GABA)の受容体への結合を阻害することにより痙攣を誘発する。本剤はその阻害作用を増強すると考えられている ⁴³⁾ 。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	抗凝血作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤のヒトにおける血漿蛋白結合率(<i>in vitro</i>)は99%以上と高く、血漿蛋白結合率の高い薬剤と併用すると、血中の遊離型薬剤の濃度が上昇するためと考えられている ⁴⁴⁾ 。
スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	血糖降下作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	
チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド等	チアジド系利尿剤の作用を減弱するとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により、水・塩類の排泄を低下させる可能性が考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム製剤の作用を増強するとの報告があるので、リチウム製剤の用量を調節するなど注意すること。	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、血中濃度が高くなる可能性が考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強するとの報告があるので、メトトレキサートの用量を調節するなど注意すること。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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投与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)

呼吸困難、血圧低下、冷汗、悪寒、発疹、かゆみ、紅潮、顔面浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 急性腎障害(頻度不明)、ネフローゼ症候群(頻度不明)

急性腎障害、ネフローゼ症候群等の腎機能障害があらわれることがあるので、BUN・血中クレアチニンの上昇、乏尿、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症等の異常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。[8.2参照]

11.1.3 肝機能障害(頻度不明)

黄疸、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇があらわれることがある。[8.2参照]

11.1.4 消化性潰瘍(0.1%未満)、小腸・大腸潰瘍(頻度不明)、出血性大腸炎(頻度不明)

消化性潰瘍及び小腸・大腸潰瘍(出血や穿孔を伴うことがある)、出血性大腸炎があらわれることがある。

11.1.5 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.1%未満)、血小板減少(頻度不明)[8.2参照]

11.1.6 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)

11.1.7 溶血性貧血(頻度不明)、再生不良性貧血(頻度不明)[8.2参照]

11.1.8 心筋梗塞(頻度不明)、脳血管障害(頻度不明)

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある⁴⁵⁾。

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%～1%	0.1%未満	頻度不明
消化器	胃不快感、胃痛、嘔気、心窩部痛、下痢、胃重感、胸やけ、口内炎、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐	便秘、腹部膨満感、舌炎、口渇	
精神神経系		眠気、めまい、頭痛、しびれ(感)	
過敏症	発疹、皮疹	湿疹、そう痒	光線過敏症
血液	ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値低下、赤血球減少、好酸球増加	血小板増加、白血球増加	
肝臓	ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇		
腎臓	BUN上昇	血中クレアチニン上昇、血尿	
その他	浮腫	倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱	ほてり、頻尿

注) 発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

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 薬剤交付時の注意
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ある。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報
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^{46~48)}。

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
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
VIII. -6. -5) 参照
 - 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

規制区分	
製剤	劇薬
有効成分	劇薬

2. 有効期間

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

該当しない

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

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ソレトン錠80、ペオン錠80

同効薬：プロスタグランジン生合成阻害作用(プロピオン酸系)

ロキソプロフェンナトリウム水和物、イブプロフェン、プラノプロフェン、オキサプロジン、ナプロキセン、フルルビプロフェン³⁴⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
旧販売名 ザトフェロン錠80	2004年2月5日	21600AMZ00093000	2004年7月9日	2004年7月9日
販売名変更 ザルトプロフェン錠80mg 「サワイ」	2014年6月17日	22600AMX00683000	2014年12月12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

X. 管理的事項に関する項目

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
ザルトプロフェン錠80mg 「サワイ」	1149029F1017	1149029F1165	116343801	621634301

14. 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

1. 引用文献
- 1) 吉野康他：基礎と臨床，1991；25：153-160
- 2) 米田智幸他：日薬理誌，1991；97：23-30
- 3) 伊東晃他：Res. Commun. Chem. Pathol. Pharmacol.，1990；70：131-142
- 4) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No.12，薬事日報社，2002，p.167.
- 5) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/5/30 アクセス)
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」
- 9) 吉澤久嘉他：薬理と治療，1991；19：557-569
- 10) 有富寛他：医学と薬学，1991；25：527-544
- 11) 吉澤久嘉他：薬理と治療，1991；19：571-583
- 12) 有富寛他：医学と薬学，1991；25：545-561
- 13) 石橋克禮他：歯科薬物療法，1991；10：101-118
- 14) 菅原幸子他：薬理と治療，1990；18：4925-4943
- 15) 小松原良雄他：薬理と治療，1990；18：4945-4962
- 16) 吉澤久嘉他：リウマチ，1991；31：127-138
- 17) 有富寛他：リウマチ，1991；31：112-126
- 18) 青木虎吉他：薬理と治療，1991；19：585-610
- 19) 小松原良雄他：薬理と治療，1991；19：1545-1565
- 20) 石橋克禮他：歯科薬物療法，1991；10：169-184
- 21) 小松原良雄他：リウマチ，1991；31：230-246
- 22) 磯武信他：診療と新薬，1990；27：1613-1639
- 23) 林徹他：診療と新薬，1991；28：63-75
- 24) 万波健二他：診療と新薬，1990；27：2317-2330
- 25) 小原昇他：診療と新薬，1991；28：77-95
- 26) 緒方公介他：診療と新薬，1990；27：2297-2315
- 27) 酒井宏哉他：薬理と治療，1991；19：1033-1046
- 28) 藤村祥一他：診療と新薬，1990；27：2279-2295
- 29) 南昌平他：診療と新薬，1991；28：37-48
- 30) 原田征行他：診療と新薬，1990；27：1577-1611
- 31) 田中寿一他：診療と新薬，1990；27：2331-2347
- 32) 高野治雄他：診療と新薬，1990；27：1799-1824
- 33) 水野和生他：診療と新薬，1990；27：1825-1836
- 34) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/5/30 アクセス)
- 35) 吉野康他：薬理と治療，1993；21：2121-2129
- 36) 吉野康他：基礎と臨床，1991；25：135-152
- 37) 鶴見介登他：Arzneim.-Forsch./Drug Res.，1986；36：1801-1805

X I. 文献

- 38) 米田智幸他：炎症，1990；10：405-40924
- 39) 佐々木克他：薬理と治療，1992；20：2167-2174
- 40) 石崎高志他：リウマチ，1992；32：12-18
- 41) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」
- 42) 春木左千夫他：薬理と治療，1990；18：3843-3863
- 43) 河野健一他：応用薬理，1994；48：289-296
- 44) 佐野廣他：薬理と治療，1995；23：1477-1487
- 45) データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価)：<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>
- 46) Mendonca, L. L. F. et al. : Rheumatology, 2000 ; 39 : 880-882
- 47) Akil, M. et al. : Br. J. Rheumatol., 1996 ; 35 : 76-78
- 48) Smith, G. et al. : Br. J. Rheumatol., 1996 ; 35 : 458-462
- 49) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」
- 50) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ギルトプロフェン錠80mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

 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

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) 粉碎

<粉碎後の安定性試験>⁴⁹⁾

ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.3	98.6	99.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>⁵⁰⁾

試験方法

- ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して10分間放置した。
- 10分後シリンジを数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は完全に崩壊しなかった
チューブ通過性	シリンジに残留した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- 痛みの治療手帳

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

