2024年10月改訂（第5版）

日本標準商品分類番号	872649

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スプレー

ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー1%「TCK」

LOXOPROFEN Na Pump Spray「TCK」

剤形	スプレー剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中にロキソプロフェンナトリウム水和物を11.3mg（無水物として10mg）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：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 販売開始年月日：2015年6月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元　辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　薬事・学術課 TEL:076-247-2132　FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本IFは2024年10月改訂（第2版）の添付文書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－

（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、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、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。

目次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
II. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
III. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 6
11. 別途提供される資材類 7
12. その他 7
V. 治療に関する項目 8
1. 効能又は効果 8
2. 効能又は効果に関連する注意 8
3. 用法及び用量 8
4. 用法及び用量に関連する注意 8
5. 臨床成績 8
VI. 薬効薬理に関する項目 11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11
VII. 薬物動態に関する項目 12
1. 血中濃度の推移 12
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 母集団（ポピュレーション）解析 12
4. 吸収 12
5. 分布 12
6. 代謝 13
7. 排泄 13
8. トランスポーターに関する情報 14
9. 透析等による除去率 14
10. 特定の背景を有する患者 14
11. その他 14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15
1. 警告内容とその理由 15
2. 禁忌内容とその理由 15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
5. 重要な基本的注意とその理由 15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 15
7. 相互作用 16
8. 副作用 16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 17
10. 過量投与 17
11. 適用上の注意 17
12. その他の注意 17
IX. 非臨床試験に関する項目 18
1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18
X. 管理的事項に関する項目 19
1. 規制区分 19
2. 有効期間 19
3. 包装状態での貯法 19
4. 取扱い上の注意 19
5. 患者向け資材 19
6. 同一成分・同効薬 19
7. 国際誕生年月日 19
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 19
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 19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
11. 再審査期間 20
12. 投薬期間制限に関する情報 20
13. 各種コード 20
14. 保険給付上の注意 20
XI. 文献 21
1. 引用文献 21
2. その他の参考文献 21
XII. 参考資料 22
1. 主な外国での発売状況 22
2. 海外における臨床支援情報 22
XIII. 備考 23
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 23
2. その他の関連資料 23

I.　概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、承認申請し、2015 年 2 月に承認を得て、2015 年 6 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物を有効成分とする経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。

主な副作用としてそう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹がある。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

特になし

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 外用ポンプスプレー1%「TCK」

（2）洋名：LOXOPROFEN Na Pump Spray 1%「TCK」

（3）名称の由来

含有する有効成分名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

（1）和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物（JAN）

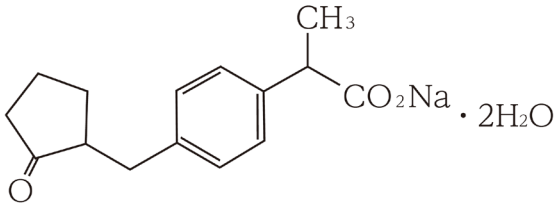
（2）洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）

Loxoprofen（INN）

（3）ステム：イブプロフェン系の消炎剤：－profen

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3$・$2H_2O$

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。

（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

該当資料なし

（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

水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

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。

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

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

IV.　製剤に関する項目

1. 剤形

（1）剤形の区別

スプレー剤

（2）製剤の外観及び性状

販売名	ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「TCK」
色・性状	無色～微黄色透明の液で、芳香を有する。

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

該当資料なし

（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

販売名	ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「TCK」
有効成分	1g 中　ロキソプロフェンナトリウム水和物　11.3mg （無水物として　10mg）
添加剤	ヒプロメロース、1,3-ブチレングリコール、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、メチルパラベン、1-メントール、エタノール

（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

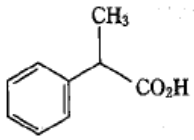
該当しない

4. 力価

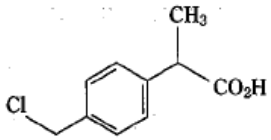
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

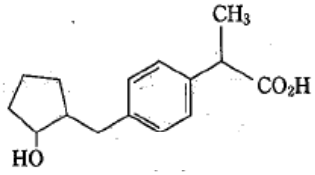
混入が予想される類縁物質として、合成原料である〔1〕、合成中間体である〔2〕などのほかに分解物としての〔3〕などが日本薬局方医薬品各条で規定されている。



〔1〕



〔2〕



〔3〕

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規　格
性状	無色～微黄色透明の液で、芳香を有する
確認試験	紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 221～225nm に吸収の極大を示す
pH	6.0～7.0
定量	表示量の 95.0～105.0%を含む

＜長期保存試験＞[1)]

保管条件：25±2℃、60±5%RH

包装形態：ポリプロピレン製ボトル（スプレー容器）

試験結果：

	開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後
性状	無色透明の液で、芳香を有した	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合			
pH	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.3 100.8 100.9			

	12 カ月後	24 カ月後	30 カ月後	36 カ月後
性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.3 100.4 101.0	99.9 101.6 101.9	99.5 100.6 101.1	98.9 100.2 100.7

1 ロット　n=3　3 ロット

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）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

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

100g×5 本

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

包装形態	材質
ポリプロピレン容器包装	ポリプロピレン容器 ポリエチレン管 ポリプロピレンキャップ

11. 別途提供される資材類

無し

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

症状により、適量を 1 日数回患部に噴霧する。

（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

〈変形性関節症の消炎・鎮痛〉

国内第 II 相試験

変形性膝関節症患者を対象とした一般臨床試験において、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg もしくは 200mg/日を 2 週間投与した結果、100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 80.0%（44/55 例）、200mg 群での改善率は 79.7%（47/59 例）であった。副作用は 100mg 群で 4.7%（3/64 例）、200mg 群で 6.1%（4/66 例）に認められ、100mg 群での副作用は、紅斑、そう痒症、丘疹、発疹が各 1.6%（1/64 例）、200mg 群での主な副作用は、紅斑、そう痒症が各 3.0%（2/66 例）であった [2)]。

国内第Ⅲ相試験

①変形性膝関節症患者を対象とした二重盲検試験において、ロキソプロフェンナトリウム錠 180mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg/日を 4 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 77.9%（67/86 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群で 18.8%（16/85 例）に認められ、主な副作用は、腹部不快感 5.9%（5/85 例）、下痢、そう痒症が各 3.5%（3/85 例）であった[3)]。

②変形性膝関節症患者を対象とした非盲検試験において、ケトプロフェンナトリウム貼付剤 60mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg/日を 4 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 72.8%（107/147 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群で 10.0%（15/150 例）に認められ、主な副作用は、接触皮膚炎、γ-GTP 増加が各 2.7%（4/150 例）、ALT 増加 2.0%（3/150 例）であった[4)]。

〈筋肉痛の消炎・鎮痛〉

国内第Ⅲ相試験

①筋肉痛患者を対象とした二重盲検試験において、ロキソプロフェンナトリウム錠 180mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg/日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 75.2%（82/109 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群で 9.4%（10/106 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 3.8%（4/106 例）、上腹部痛 2.8%（3/106 例）であった[5)]。

②筋肉痛患者を対象とした非盲検試験において、インドメタシン貼付剤 140mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg/日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 85.7%（102/119 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群で 5.0%（6/120 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 1.7%（2/120 例）であった[6)]。

〈外傷後の腫脹・疼痛〉

国内第Ⅲ相試験

外傷後の腫脹・疼痛患者を対象とした二重盲検試験において、ロキソプロフェンナトリウム錠 180mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg/日を 7 日間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 98.1%（101/103 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群で 7.8%（8/102 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 2.9%（3/102 例）であった[7)]。

2）安全性試験

〈変形性関節症の消炎・鎮痛〉

国内第Ⅲ相試験

変形性膝関節症患者を対象とした一般臨床試験において、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg/日を 12～24 週間投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 73.3%（22/30 例）であった。副作用は 10.0%（3/30 例）に認められ、発現した副作用は接触皮膚炎、紅斑、皮下出血、そう痒症、発疹が各 3.3%（1/30 例）であった[8)]。

(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

該当資料なし

VI.　薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性消炎・鎮痛薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ロキソプロフェンナトリウム水和物は皮膚から吸収された後、活性代謝物 trans-OH 体に変換され、急性炎症・慢性炎症、疼痛に対して、優れた抗炎症・鎮痛作用を示す[9)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗炎症作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤をラットに貼付したとき、カラゲニン浮腫（急性炎症モデル）、アジュバント関節炎（慢性炎症モデル）のいずれに対しても有意な抗炎症作用を示した[10)]。

鎮痛作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤をラットに貼付したとき、Randall-Selitto 法（炎症足加圧法）において、鎮痛作用を示した[10),11)]。また、ラットのアジュバント慢性関節炎疼痛に鎮痛作用を示した[12)]。

(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

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（薬食審査発第1124004 号 別紙　2006 年 11 月 24 日）

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「TCK」とロキソニンゲル 1%を皮膚薬物動態学的試験によりそれぞれ健康成人男子の背部に塗布したときの角層中未変化体量を測定した。得られた評価パラメータ（角層中未変化体量）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[13)]。

	評価パラメータ（角層中未変化体量（μg/3.14cm^2））			
	2 時間塗布	4 時間塗布	6 時間塗布	8 時間塗布
ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー 1%「TCK」	12.8±6.7	14.4±6.9	14.5±6.4	16.1±6.7
ロキソニンゲル 1%	10.8±4.0	11.3±4.7	12.6±5.2	13.2±6.4

（Mean±S.D.，n=12）

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

該当資料なし

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 本剤の成分に対し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。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、噴霧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 100mg 及びテープ剤 50mg・100mg 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、主な副作用が使用部位の皮膚症状であった。

7. 相互作用

10. 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）

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 100mg 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、眼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。

14.1.3 密封包帯法（ODT）での使用により、全身的投与と同様の副作用が発現する可能性があるので、密封包帯法で使用しないこと。

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」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：ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「TCK」　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

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

設定されていない

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：有り

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロキソニンゲル 1%

同　効　薬：ジクロフェナクナトリウム、インドメタシン、ケトプロフェン など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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 外用ポンプスプレー1%「TCK」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00588000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 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（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

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 番号（9 桁）	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 外用ポンプスプレー1%「TCK」	2649735R1026	2649735R1026	124240901	622424001

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。

XI.　文献

1. 引用文献

1) 社内資料：安定性試験
2) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22（4）：311-326
3) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22（5）：393-409
4) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2007；23（1）：55-71
5) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22（5）：411-426
6) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2007；23（2）：127-141
7) 菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22（5）：427-442
8) 変形性膝関節症に対する一般臨床試験（ロキソニンパップ：2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要ト.1-4-6）
9) 薬理作用発現に対する組織内濃度からの考察(ロキソニンパップ:2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要ホ.3）
10）浜本哲和ほか：臨床医薬 2006；22（3）：179-186
11）ラット足蹠イースト誘発疼痛に対する鎮痛作用（ロキソニンパップ：2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要ホ.2-1）
12）ラットアジュバント関節炎疼痛に対する鎮痛作用（ロキソニンパップ：2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要ホ.2-2）
13）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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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）粉砕

該当しない

（2）崩壊・懸濁性およ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