

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

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「YD」

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「YD」

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「YD」

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「YD」

LOXOPROFEN Na TAPE/ PAP/SPRAY

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤/ロキソプロフェンナトリウム水和物スプレー

剤形	テープ 50mg、100mg:テープ剤 パップ 100mg:パップ剤 外用スプレー1%:スプレー剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	テープ 50mg : 1 枚(膏体 1g)中、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 テープ 100mg: 1 枚(膏体 2g)中、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 パップ 100mg: 1 枚(膏体 10g)中、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 外用スプレー1%: 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)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		テープ 50mg、100mg パップ 100mg	外用スプレー1%
	製造販売承認年月日	2013年2月15日	2015年2月16日
	薬価基準収載年月日	2013年6月21日	2015年6月19日
	発売年月日	2013年6月21日	2015年6月19日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:陽進堂ホールディングス株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://yoshindoholdings.co.jp/		

最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）が原則となった。この変更にあわせて、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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

平成 20 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 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、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。

【I F の様式】

- ① 規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

〔I F の発行〕

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、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薬剤師等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、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、I F 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があり、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

I F 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。I F 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、I F 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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I.	概要に関する項目	5
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	6
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	CAS登録番号	
III.	有効成分に関する項目	8
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	9
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	13
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	15
1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	20
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸収	
4.	分布	
5.	代謝	
6.	排泄	
7.	トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	26
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	27
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	30
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	30
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	30
	その他の関連資料	

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、フェニルプロピオン酸系の非ステロイド性鎮痛・抗炎症・解熱剤であり、生体内で活性体に変換されたのち作用を示すプロドラッグである。

ロキソプロフェンNa テープ 50mg「YD」、ロキソプロフェンNa テープ 100mg「YD」及びロキソプロフェンNa パップ 100mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）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月に承認を得て、平成25年6月に発売に至った。

ロキソプロフェンNa 外用ポンプスプレー1%「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）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27年2月に承認を得て、平成27年6月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

テープ剤とパップ剤、スプレー剤から選択できる。

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 テープ 50mg「YD」
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「YD」
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「YD」
ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「YD」

(2) 洋名

LOXOPROFEN Na TAPE 50mg
LOXOPROFEN Na TAPE 100mg
LOXOPROFEN Na PAP 100mg
LOXOPROFEN Na SPRAY 1%

(3) 名称の由来

成分名+剤形+含量+屋号

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)

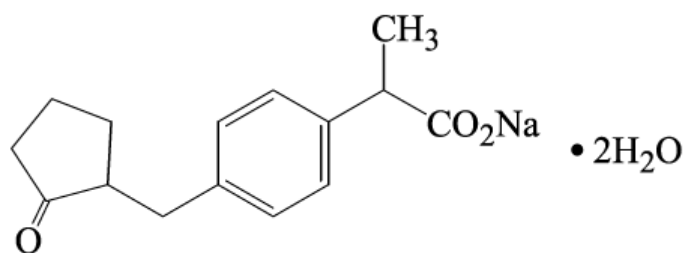
(2) 洋名 (命名法)

Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

(3) ステム

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

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)

Monosodium 2-{4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl}propanoate dihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号
80382-23-6

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。

(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¹⁾

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

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

(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

液体クロマトグラフィー

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」

性状：膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。膏体は淡褐色～褐色で特異な芳香がある。

大きさ：7 cm×10 cm

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」

性状：膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。膏体は淡褐色～褐色で特異な芳香がある。

大きさ：10 cm×14 cm

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」

性状：白色～淡黄色でハッカ油の芳香を有する膏体を支持体上に均一に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤である。

大きさ：10 cm×14 cm

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

性状：無色～微黄色透明の液で、芳香を有する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」：Y D 7 5 0

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」：Y D 7 5 1

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」：Y D 7 5 2

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」：Y D 7 5 5

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

pH：6.0～7.0

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」

1枚（膏体1g）中、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）を含有する。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」

1枚（膏体2g）中、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）を含有する。

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」

1 枚（膏体 10 g）中、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）を含有する。

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

1 g 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）を含有する。

（2）添加物

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」

添加物として、スチレン・イソプレン・スチレンブロックコポリマー、脂環族飽和炭化水素樹脂、ポリブテン、BHT、乳酸、イソステアリン酸、1-メントール、流動パラフィン、その他 2 成分を含有する。

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」

添加物として、メチルパラベン、プロピルパラベン、プロピレングリコール、グリセリン、D-ソルビトール、ハッカ油、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシルコポリマー、ポリオキシエチレンニルフェニルエーテル、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸 Na、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、カルメロース Na、エドト酸ナトリウム水和物、pH調整剤、酸化チタン、カオリン、その他 2 成分を含有する。

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

添加物として、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、エタノールを含有する。

（3）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤各種条件化における安定性²⁾

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

保存形態：アルミニウム袋

試験項目	試験開始時	24ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
形状試験	適合	適合
質量試験	適合	適合
粘着力試験	適合	適合
放出性	適合	適合
定量試験(%) (90.0~110.0)	102.9	101.3

ロキソプロフェンNa テープ100mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェンNa テープ100mg「Y D」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

保存形態：アルミニウム袋

試験項目	試験開始時	24ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
形状試験	適合	適合
質量試験	適合	適合
粘着力試験	適合	適合
放出性	適合	適合
定量試験(%) (90.0~110.0)	104.1	101.5

ロキソプロフェンNa パップ100mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェンNa パップ100mg「Y D」は通常の市場流通下において2年6ヶ月安定であることが確認された。

保存形態：アルミニウム袋

試験項目	試験開始時	30ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
形状試験	適合	適合
質量試験	適合	適合
粘着力試験	適合	適合
放出性	適合	適合
定量試験(%) (90.0~110.0)	103.3	97.6

ロキソプロフェンNa 外用ポンプスプレー1%「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェンNa 外用ポンプスプレー1%「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：ポリエチレン容器充填品

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
pH	適合	適合
定量試験(%) (90.0~110.0)	100.5	99.9

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

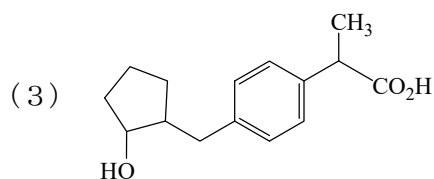
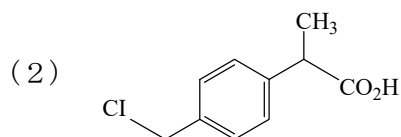
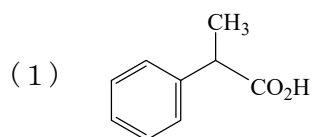
11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物³⁾



14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

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

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

ロキソプロフェンNa テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」、パップ 100mg「Y D」
1日1回、患部に貼付する。
ロキソプロフェンNa 外用ポンプスプレー1%「Y D」
症状により、適量を1日数回患部に噴霧する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

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：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試験の概要
該当しない

V I . 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

非ステロイド性消炎鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

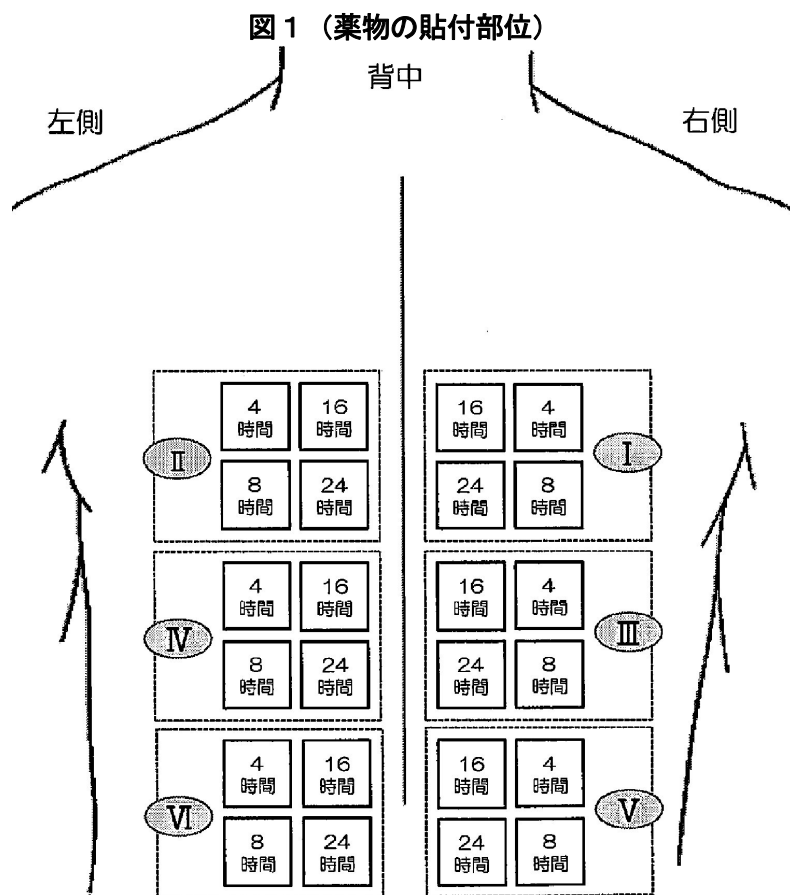
ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」

本剤はロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」と同一処方・同一製造方法で、単位面積当たりの薬物量および薬物濃度は同一のため、生物学的同等性試験を実施していない。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」

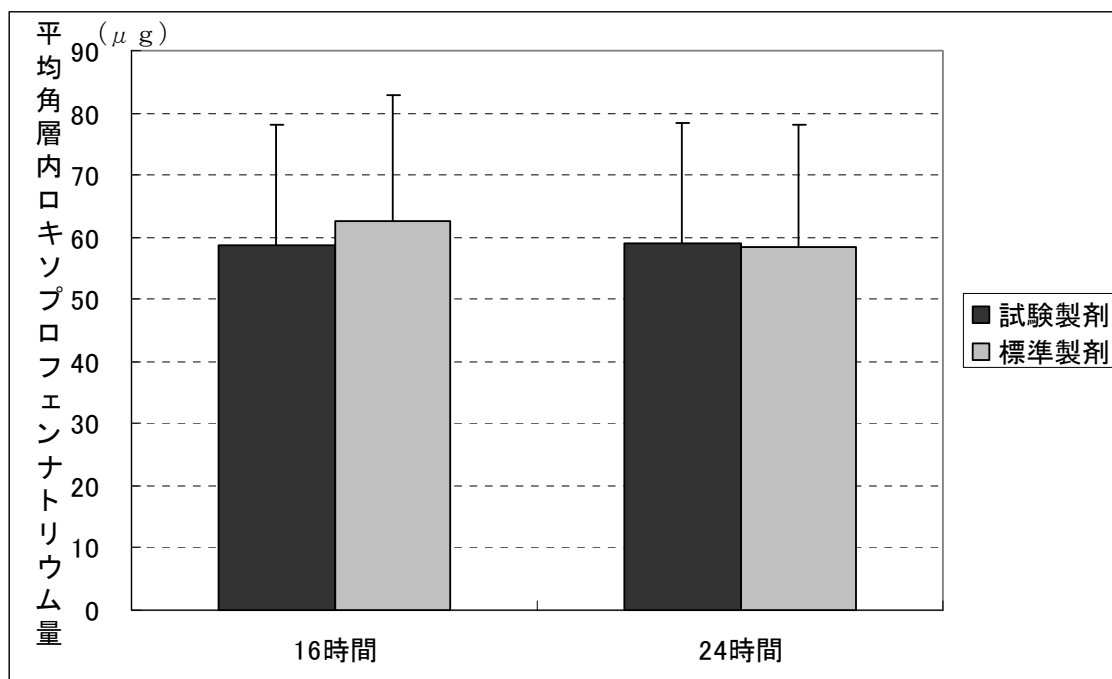
皮膚薬物動態学的試験

健康成人男子 12 名の背部皮膚を 6 つの部位(図 1)に分け、表 1 に従って各部位それぞれ 4 カ所にロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」(以下、試験製剤)及び標準製剤(テープ剤、100mg/枚)2.5cm×2.5cm(ロキソプロフェンナトリウム水和物として約 5mg)を貼付した。その後、各部位それぞれ 4 カ所の試験製剤及び標準製剤を規定された時間(4 時間、8 時間、16 時間及び 24 時間)に除去し、角層剥離を行った。



A 群	I	試験製剤
	II	標準製剤
	III	試験製剤
	IV	標準製剤
	V	試験製剤
	VI	標準製剤
B 群	I	標準製剤
	II	試験製剤
	III	標準製剤
	IV	試験製剤
	V	標準製剤
	VI	試験製剤

角層剥離操作により角層から採取した試験製剤及び標準製剤のロキソプロフェンナトリウム量を測定し、対数変換した後、平均値の差の90%信頼区間を算出した。なお、定常状態に達した時間は貼付後16時間と考えられたことから、16時間及び24時間のデータを生物学的同等性の検証に用いることとした。



検体	16時間貼付	24時間貼付
試験製剤	58.85 ± 19.11	59.06 ± 19.26
標準製剤	62.66 ± 20.35	58.39 ± 19.84

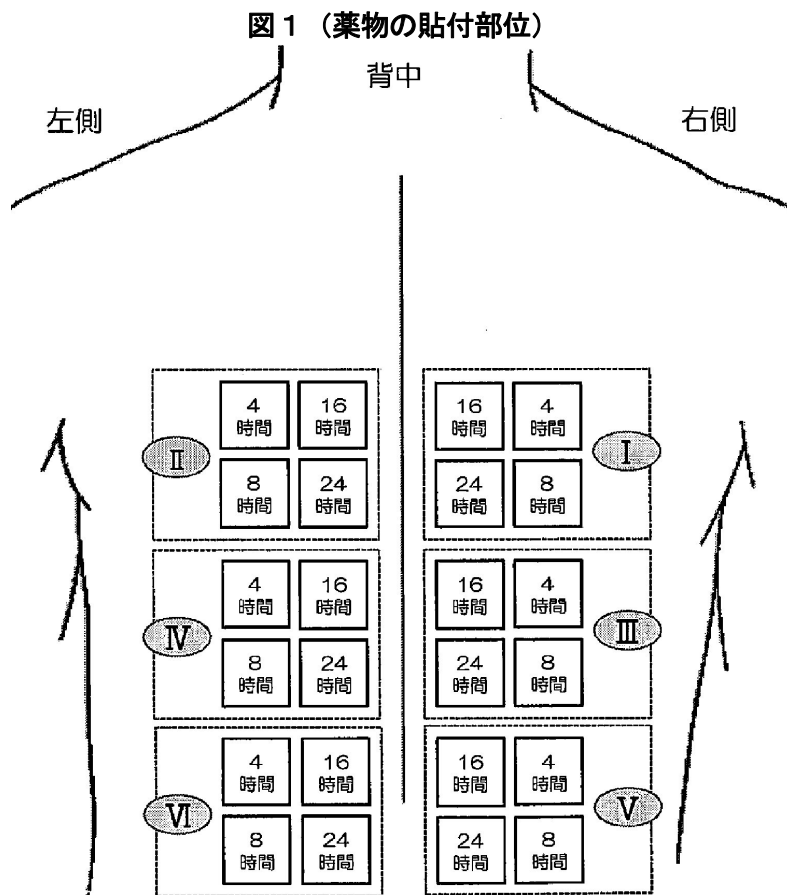
(平均値 ± 標準偏差、n=12)

角層内ロキソプロフェンナトリウム量について対数変換値による統計解析を実施した結果、試験製剤と標準製剤の平均値の差の90%信頼区間は16時間貼付、24時間貼付ともに判定基準の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

ロキソプロフェンNa パップ100mg「YD」

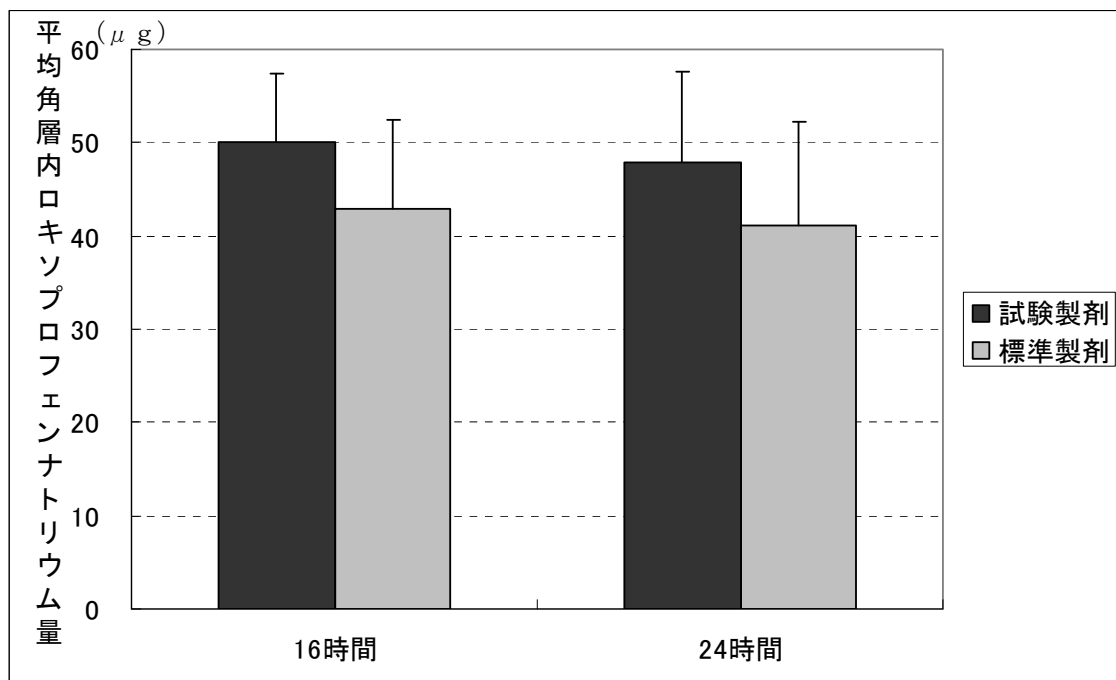
皮膚薬物動態学的試験

健康成人男子12名の背部皮膚を6つの部位(図1)に分け、表1に従って各部位それぞれ4カ所にロキソプロフェンNaパップ100mg「YD」(以下、試験製剤)及び標準製剤(パップ剤、100mg/枚)2.5cm×2.5cm(ロキソプロフェンナトリウム水和物として約5mg)を貼付した。その後、各部位それぞれ4カ所の試験製剤及び標準製剤を規定された時間(4時間、8時間、16時間及び24時間)に除去し、角層剥離を行った。



A群	I	試験製剤
	II	標準製剤
	III	試験製剤
	IV	標準製剤
	V	試験製剤
	VI	標準製剤
B群	I	標準製剤
	II	試験製剤
	III	標準製剤
	IV	試験製剤
	V	標準製剤
	VI	試験製剤

角層剥離操作により角層から採取した試験製剤及び標準製剤のロキソプロフェンナトリウム量を測定し、対数変換した後、平均値の差の90%信頼区間を算出した。なお、定常状態に達した時間は貼付後16時間と考えられたことから、16時間及び24時間のデータを生物学的同等性の検証に用いることとした。



検体	16 時間貼付	24 時間貼付
試験製剤	50.03±7.37	47.94±9.64
標準製剤	42.92±9.49	41.14±11.17

(平均値±標準偏差、n=12)

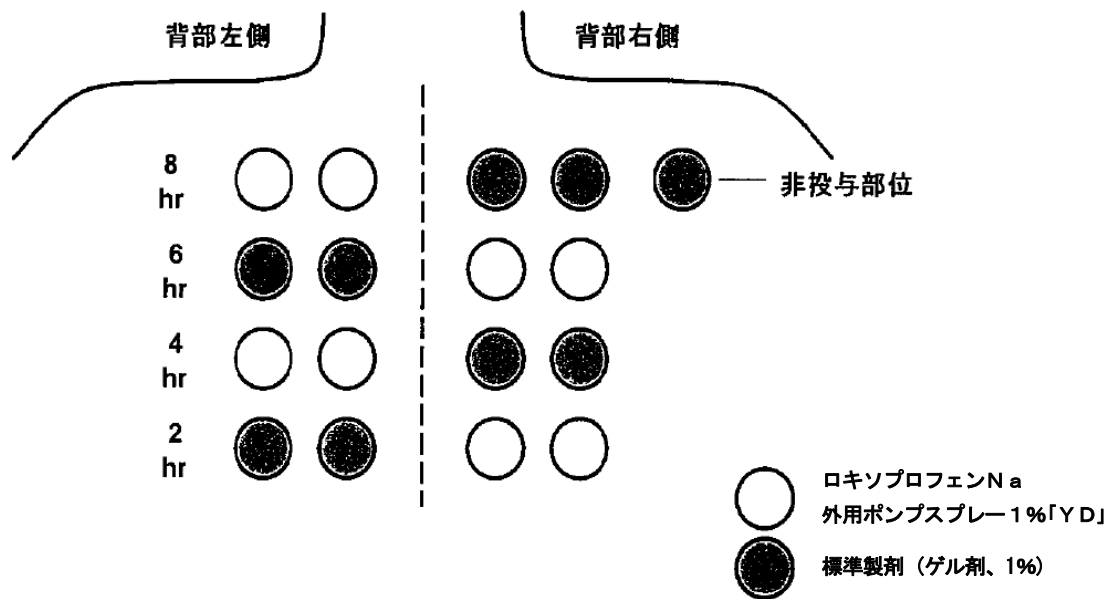
角層内ロキソプロフェンナトリウム量について対数変換値による統計解析を実施した結果、試験製剤と標準製剤の平均値の差の90%信頼区間は16時間貼付、24時間貼付ともに判定基準の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

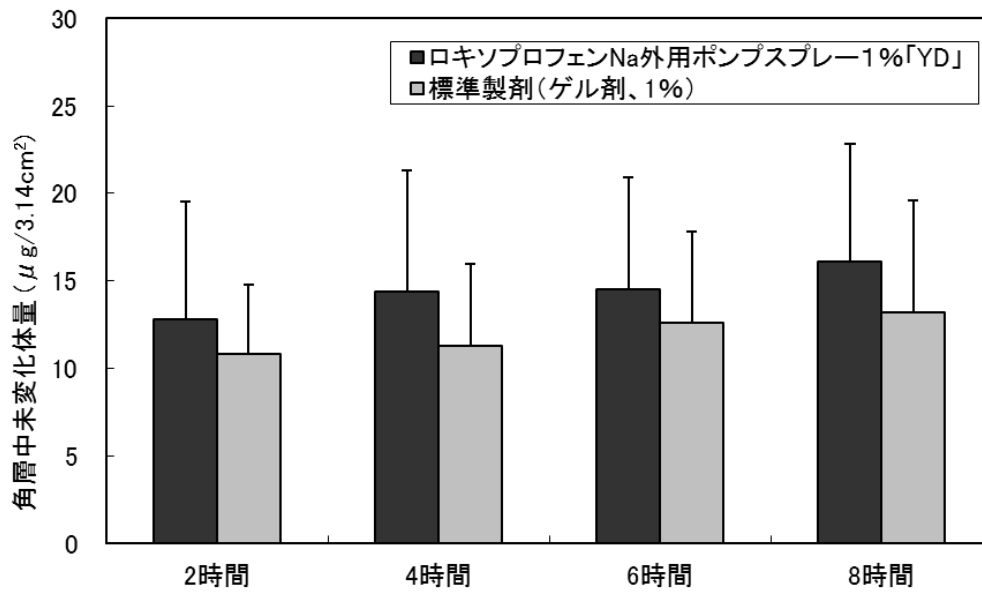
ロキソプロフェンNa 外用ポンプスプレー1%「YD」

皮膚薬物動態学的試験

健康成人男子12名の背部に試験製剤及び標準製剤をそれぞれ直径2.5cmの範囲に24mg(ロキソプロフェンナトリウム無水物として0.24mg)塗布した(図1)。その後、規定された時間(2時間、4時間、6時間及び8時間)に除去し、角層剥離操作により角層から採取した角層中未変化体量(ロキソプロフェンナトリウム量)を測定した。

図1 (薬物の貼付部位)





	評価パラメータ(角層中未変化体量($\mu\text{g}/3.14\text{cm}^2$))			
	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%「YD」	12.8±6.7	14.4±6.9	14.5±6.4	16.1±6.7
標準製剤(ゲル剤、1%)	10.8±4.0	11.3±4.7	12.6±5.2	13.2±6.4

(平均値±標準偏差、n=12)

得られた評価パラメータ(塗布後2・4・6・8時間における角層中未変化体量)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれの時点においても $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 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

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

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³⁾

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

該当資料なし

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
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
該当資料なし

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³⁾
活性代謝物：*trans*-OH 体、*cis*-OH 体
- (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
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

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

V Ⅲ. 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

該当記載なし

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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

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。]

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) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載なし

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

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

(3) その他の副作用

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。

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」、パップ 100mg「Y D」

	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

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー 1%「Y D」

	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 (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

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

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。

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」、パップ 100mg「Y D」

	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

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

	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

9. 高齢者への投与**ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」、パップ 100mg「Y D」****高齢者への投与**

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 Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」**高齢者への投与**

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤(パップ剤及びテープ剤)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は、65歳未満と比較して有意に高かったとの報告がある。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、噴霧部の皮膚の状態に注意すること。

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まわ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。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) 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。

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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」、パップ 100mg「Y D」

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。

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

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。

使用方法

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ため、密封包帯法で使用しないこと。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

該当記載なし

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」

有効期間：2年

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」

有効期間：2年6ヶ月

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

有効期間：3年

3. 貯法・保存条件

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」、パップ 100mg「Y D」

室温保存、遮光保存、気密容器

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

室温保存、気密容器

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

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」、パップ 100mg「Y D」

開封後はチャックを閉めて保管して下さい。

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

(1) 使用後はきちんとキャップをしめ、なるべく涼しい所に保管すること。

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(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」を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」

70枚(7枚×10)、700枚(7枚×100)

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」

70枚(7枚×10)、700枚(7枚×100)

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」

70枚(7枚×10)、700枚(7枚×100)

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

100g×5本

7. 容器の材質

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」、100mg「Y D」、

アルミニウム・ポリエチレン積層フィルム

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」

紙・アルミニウム・ポリエチレン積層フィルム

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」

ポリプロピレンボトル、ポリエチレン管、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニン

同効薬：ケトプロフェン、インドメタシン、フェルビナク、フルルビプロフェン、等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」：平成 25 年 2 月 15 日

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」：平成 25 年 2 月 15 日

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」：平成 25 年 2 月 15 日

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」：平成 27 年 2 月 16 日

承認番号

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」：22500AMX00243000

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」：22500AMX00244000

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」：22500AMX00242000

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」：22700AMX00461000

11. 薬価基準収載年月日

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「Y D」：平成 25 年 6 月 21 日

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「Y D」：平成 25 年 6 月 21 日

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「Y D」：平成 25 年 6 月 21 日

ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー1%「Y D」：平成 27 年 6 月 19 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

本剤は投与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）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「YD」	122341501	2649735S2113	622234101
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「YD」	122342201	2649735S3110	622234201
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「YD」	122343901	2649735S1060	622234301
ロキソプロフェン Na 外用ポンプスプレー 1%「YD」	124070201	2649735R1034	622407001

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

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No. 2
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-5359～5364p
- 4) ㈱陽進堂 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. 主な外国での販売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号