

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テープ剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「科研」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」

Loxoprofen Na Tapes「KAKEN」

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	テープ 50mg：1 枚 7cm×10cm（膏体 1g/70cm ² ）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） テープ 100mg：1 枚 10cm×14cm（膏体 2g/140cm ² ）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）
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
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：科研製薬株式会社 製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 合 わ せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 T E L：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： https://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 2 版）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下さい。

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、「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 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。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	(3) 予備容量	5
1. 開発の経緯	1	(4) 容器の材質	5
2. 製品の治療学的特性	1	11. 別途提供される資材類	5
3. 製品の製剤学的特性	1	12. その他	5
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	V. 治療に関する項目	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 効能又は効果	6
(1) 承認条件	1	2. 効能又は効果に関連する注意	6
(2) 流通・使用上の制限事項	1	3. 用法及び用量	6
6. RMP の概要	1	(1) 用法及び用量の解説	6
II. 名称に関する項目	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	6
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意	6
(1) 和 名	2	5. 臨床成績	6
(2) 洋 名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床薬理試験	6
2. 一般名	2	(3) 用量反応探索試験	6
(1) 和 名 (命名法)	2	(4) 検証的試験	6
(2) 洋 名 (命名法)	2	(5) 患者・病態別試験	7
(3) ステム (stem)	2	(6) 治療的使用	7
3. 構造式又は示性式	2	(7) その他	7
4. 分子式及び分子量	2	VI. 薬効薬理に関する項目	8
5. 化学名 (命名法) 又は本質	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	2. 薬理作用	8
III. 有効成分に関する項目	3	(1) 作用部位・作用機序	8
1. 物理化学的性質	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(1) 外観・性状	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(2) 溶解性	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(3) 吸湿性	3	1. 血中濃度の推移	9
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(6) 分配係数	3	(3) 中毒域	9
(7) その他の主な示性値	3	(4) 食事・併用薬の影響	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	3	(1) 解析方法	9
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 吸収速度定数	9
1. 剤 形	4	(3) 消失速度定数	9
(1) 剤形の区別	4	(4) クリアランス	9
(2) 製剤の外観及び性状	4	(5) 分布容積	9
(3) 識別コード	4	(6) その他	9
(4) 製剤の物性	4	3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	9
(5) その他	4	(1) 解析方法	9
2. 製剤の組成	4	(2) パラメータ変動要因	9
(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤	4	4. 吸 収	9
(2) 電解質等の濃度	4	5. 分 布	10
(3) 熱量	4	(1) 血液 - 脳関門通過性	10
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 血液 - 胎盤関門通過性	10
4. 力価	4	(3) 乳汁への移行性	10
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	(4) 髄液への移行性	10
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5) その他の組織への移行性	10
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	(6) 血漿蛋白結合率	10
8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	5	6. 代 謝	11
9. 溶出性	5	(1) 代謝部位及び代謝経路	11
10. 容器・包装	5	(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の 分子種, 寄与率	11
(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	5	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(2) 包装	5		

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	11	7. 国際誕生年月日	16
7. 排泄	11	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	16
(1) 排泄部位及び経路	11	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	17
(2) 排泄率	11	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	17
(3) 排泄速度	11	11. 再審査期間	17
8. トランスポーターに関する情報	11	12. 投薬期間制限に関する情報	17
9. 透析等による除去率	11	13. 各種コード	17
10. 特定の背景を有する患者	11	14. 保険給付上の注意	17
11. その他	11	XI. 文献	18
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12	1. 引用文献	18
1. 警告内容とその理由	12	2. その他の参考文献	18
2. 禁忌内容とその理由	12	XII. 参考資料	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12	1. 主な外国での発売状況	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12	2. 海外における臨床支援情報	19
5. 重要な基本的注意とその理由	12	XIII. 備考	20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	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	20
(1) 合併症・既往歴等のある患者	12	(1) 粉碎	20
(2) 腎機能障害患者	12	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	20
(3) 肝機能障害患者	12	2. その他の関連資料	20
(4) 生殖能を有する者	12	(1) 患者向け説明用資材	20
(5) 妊婦	13	(2) GS1 コード	20
(6) 授乳婦	13		
(7) 小児等	13		
(8) 高齢者	13		
7. 相互作用	13		
(1) 併用禁忌とその理由	13		
(2) 併用注意とその理由	13		
8. 副作用	13		
(1) 重大な副作用と初期症状	13		
(2) その他の副作用	14		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
10. 過量投与	14		
11. 適用上の注意	14		
12. その他の注意	14		
(1) 臨床使用に基づく情報	14		
(2) 非臨床試験に基づく情報	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
1. 薬理試験	15		
(1) 薬効薬理試験	15		
(2) 安全性薬理試験	15		
(3) その他の薬理試験	15		
2. 毒性試験	15		
(1) 単回投与毒性試験	15		
(2) 反復投与毒性試験	15		
(3) 遺伝毒性試験	15		
(4) がん原性試験	15		
(5) 生殖発生毒性試験	15		
(6) 局所刺激性試験	15		
(7) その他の特殊毒性	15		
X. 管理的事項に関する項目	16		
1. 規制区分	16		
2. 有効期間	16		
3. 包装状態での貯法	16		
4. 取扱い上の注意	16		
5. 患者向け資材	16		
6. 同一成分・同効薬	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「科研」及びロキソプロフェン Na テープ 100mg「科研」は、後発医薬品として、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、安定性試験を実施し、2013 年 2 月に承認を取得、2013 年 6 月に発売に至った。

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（「VI. 薬効薬理に関する項目」、「IV. 治療に関する項目」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報告されている（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 水分を含有していないので、貼付部の冷感が強くない（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）。
- (2) 伸縮性に富み、膝・肩・足首などの関節部にも適用できる。

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 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 「科研」
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」

(2) 洋 名

LOXOPROFEN Na Tapes 50mg 「KAKEN」
LOXOPROFEN Na Tapes 100mg 「KAKEN」

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名。

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）

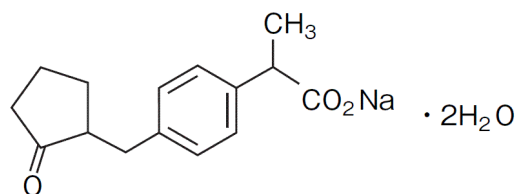
(2) 洋 名（命名法）

Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）

(3) ステム（stem）

-profen（イブプロフェン誘導体）

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

CAS登録番号：80382-23-6（Loxoprofen Sodium Hydrate）
開発番号：TK-2212S（テープ 50mg）、TK-2212（テープ 100mg）

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

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
水、メタノール	1mL未満	極めて溶けやすい
エタノール (95)	1mL以上10mL未満	溶けやすい
ジエチルエーテル	10000mL以上	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。

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

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の確認試験法による。

- ・紫外可視吸光度測定法
- ・赤外吸収スペクトル測定法
- ・ナトリウム塩の定性反応

定量法

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の定量法による。

- ・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「科研」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「科研」
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（テープ剤）である。 膏体は淡褐色～褐色で特異な芳香がある。	
大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) 製剤の物性

粘着力試験

コロガリタック試験を行うとき、規定したスチールボールは粘着面で 5 秒以上停止する。

(5) その他

該当資料なし

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「科研」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「科研」
有効成分	1 枚 7cm×10cm（膏体 1g/70cm ² ）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）	1 枚 10cm×14cm（膏体 2g/140cm ² ）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）
添加剤	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、ポリブテン、ジブチルヒドロキシトルエン、乳酸、イソステアリン酸、 <i>l</i> -メントール、流動パラフィン、その他 2 成分	

(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

6-[4-(1-Carboxyethyl)phenyl]-5-oxo-hexanoic acid

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、通常の流通過程で少なくとも 2 年間の品質保証は可能であると判断した¹⁾。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果※
ロキソプロフェン Na テープ 50mg「科研」 ロキソプロフェン Na テープ 100mg「科研」	25±2℃ 60±5%RH	遮光・気密容器 (アルミニウム箔/ ポリエチレン積層 フィルム袋)	2 年	規格内

※ 試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、形状試験、質量試験、粘着力試験、放出性、含量

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

9. 溶出性

該当資料なし

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

[ロキソプロフェン Na テープ 50mg「科研」、同 100mg「科研」]
70 枚（7 枚/1 袋×10 袋）
700 枚（7 枚/1 袋×100 袋）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

内袋：アルミニウム箔、ポリエチレン積層フィルム

11. 別途提供される資材類

なし

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

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

〈変形性関節症〉

①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 を1日1回又は2回（いずれも1回1枚）、2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、1日1回群 80.0%（44/55 例）、1日2回群 79.7%（47/59 例）であった。

副作用は1日1回群で 4.7%（3/64 例）、1日2回群で 6.1%（4/66 例）であり、1日1回群の副作用は、紅斑、そう痒症、丘疹、発疹が各 1.6%（1/64 例）、1日2回群の主な副作用は、紅斑、そう痒症が各 3.0%（2/66 例）であった²⁾。

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、パップ剤 100mg 群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・軟便、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・無作為割付試験において、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⁾。
3. 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⁵⁾。

〈筋肉痛〉

③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、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⁶⁾。
2. 筋肉痛患者を対象とした非盲検・無作為割付試験において、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⁷⁾。

〈外傷後の腫脹・疼痛〉

④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、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⁸⁾。

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

インドメタシン、イブプロフェン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク等の非ステロイド性消炎鎮痛剤
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

プロドラックであり、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

1) 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⁹⁾。

2) 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⁹⁾。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¹⁰⁾。

(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

(1) バイオアベイラビリティ

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

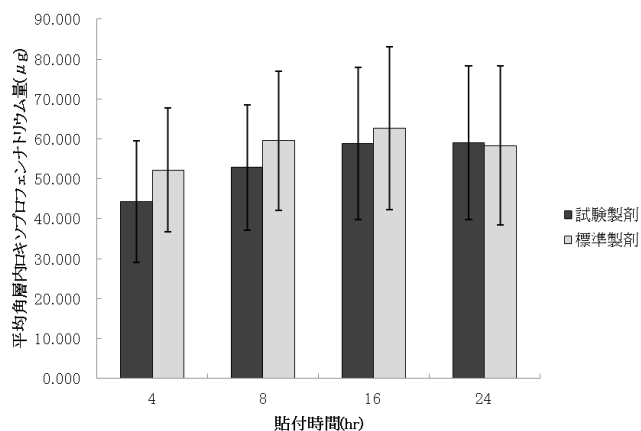
該当資料なし

(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」（平成 15 年 7 月 7 日付薬食審査発第 0707001 号。平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号により、一部改正）（以下、「BE 試験 GL」という）に示されている皮膚薬物動態学的試験の手法に従って、ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」（試験製剤）とロキソニンテープ 100mg （標準製剤）を単回貼付・除去した後の角層に存在する薬物量を定量することにより生物学的同等性を評価した。

被験者 12 例について各被験者の背部皮膚を 6 つの部位に分け、試験製剤及び標準製剤（各製剤 2.5cm×2.5cm の正方形に裁断したもの：ロキソプロフェンナトリウム約 4.5mg 含有）をそれぞれ 3 部位に、1 部位につき各 4 枚ずつ割付表に従って貼付した。貼付 4、8、16 及び 24 時間後に各部位から 1 枚ずつ薬剤を除去した後に角層を剥離（採取）し、高速液体クロマトグラフィーにより角層内ロキソプロフェンナトリウム量を測定した。両製剤ともに 4 時間から 16 時間までは角層内ロキソプロフェンナトリウム量は上昇しており、24 時間では 16 時間とほぼ同程度あるいは若干低下した値を示したことから、貼付後 16 時間で定常状態に達したと考えられた。このことから、治験薬適用時間は 16 時間及び 24 時間が適当であると判断し、「BE 試験 GL」に従い、上記 2 時点のデータを生物学的同等性の検証に用いることにした。対数変数値における試験製剤と標準製剤の平均値の差の 90%信頼区間は 16 時間貼付で $\log(0.89) \sim \log(0.98)$ であり、24 時間貼付で $\log(0.94) \sim \log(1.08)$ といずれも生物学的同等性の判定基準 ($\log(0.70) \sim \log(1.43)$) の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された¹⁾。



平均角層内ロキソプロフェンナトリウム量

(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

<参考>

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 (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

活性代謝物: *trans*-OH 体

7. 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

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. 特定の背景を有する患者に関する注意

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、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 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 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」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：劇薬

2. 有効期間

有効期間：2 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：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロキソニン錠60mg、ロキソニン細粒10%、ロキソニンパップ100mg、
ロキソニンテープ50mg・100mg、ロキソニンゲル1% 等
同 効 薬：ケトプロフェン貼付剤、インドメタシン貼付剤、フェルビナク貼付剤、
ジクロフェナクナトリウム貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤 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 「科研」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00105	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 「科研」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00104	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	レセプト電算コード
ロキソプロフェン Na テープ 50mg「科研」	2649735S2016	2649735S2130	122602701	622260201
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「科研」	2649735S3136	2649735S3136	122603401	622260301

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) 帝國製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料 [LXT002]
- 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) 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 100mg：2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要ト 1-4-6)
- 6) 菅原幸子ほか：臨床医薬. 2006；22(5)：411-426
- 7) 菅原幸子ほか：臨床医薬. 2007；23(2)：127-141
- 8) 菅原幸子ほか：臨床医薬. 2006；22(5)：427-442
- 9) 浜本哲和ほか：臨床医薬. 2006；22(3)：179-186
- 10) ラットにおける鎮痛効果に関する検討
(ロキソニンパップ 100mg：2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要ホ 2-2)
- 11) 帝國製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料 [LXT001]

2. その他の参考文献

第十八改正 日本薬局方解説書

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

(1) 妊婦への投与に関する海外情報

該当資料なし

(2) 小児等への投与に関する海外情報

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

(1) 患者向け説明用資材

該当資料なし

(2) GS1 コード

販売名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「科研」	70 枚 (7 枚×10)	(01)14987042 357015	(01)04987042 357513
	700 枚 (7 枚×100)	(01)14987042 357046	
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」	70 枚 (7 枚×10)	(01)14987042 357312	(01)04987042 357612
	700 枚 (7 枚×100)	(01)14987042 357343	