２０２６年４月改訂（第９版）　　日本標準商品分類番号　８７１１４９

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

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

ロキソプロフェンＮａ錠 60mg「ＹＤ」

LOXOPROFEN Na TABLETS

ロキソプロフェンＮａ細粒 10%「YD」

LOXOPROFEN Na FINE GRANULES

ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤

剤形	錠 60 mg：素錠　細粒 10%：細粒剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠 60 mg：1 錠中、ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg（無水物として 60mg）含有 細粒 10%：1g 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		
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		錠 60mg	細粒 10%
	製造販売承認年月日	2013 年 2 月 15 日	2013 年 2 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
	発売年月日	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 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/		

本ＩＦは２０２２年１０月改訂（第６版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

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

ＩＦ記載要領2008では、ＩＦ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－ＩＦ）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－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦ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－ＩＦ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－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、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、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領2013として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦ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、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。

［ＩＦの様式］

① 規格はＡ４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 ＩＦ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「ＩＦ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。

［ＩＦの作成］

① ＩＦ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 ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③ 添付文書の内容を補完するとのＩＦ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、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦ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。

［ＩＦの発行］

① 「ＩＦ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、「ＩＦ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ＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ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ＩＦ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、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薬剤師等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、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、ＩＦ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

ＩＦ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。ＩＦ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、ＩＦ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・・・・・・・・・・・・・1
　１．開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・1
　２．製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・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）・・・・・・・・・・・2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号・・・・2
　７．ＣＡＳ登録番号・・・・・・・・・・・・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・・・・・・・・・3
　４．有効成分の定量法・・・・・・・・・・・3
Ⅳ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・4
　１．剤　形・・・・・・・・・・・・・・・・・4
　２．製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・4
　３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・5
　４．製剤の各種条件下における安定性・・・・5
　５．調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・7
　６．他剤との配合変化（物理化学的変化）・・7
　７．溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・7
　８．生物学的試験法・・・・・・・・・・・・10
　９．製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・10
　10．製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・10
　11．力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
　12．混入する可能性のある夾雑物・・・・・・10
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に
　　関する情報・・・・・・・・・・・・・・・10
　14．その他・・・・・・・・・・・・・・・・・10
Ⅴ．治療に関する項目・・・・・・・・・・・・11
　１．効能又は効果・・・・・・・・・・・・・11
　２．用法及び用量・・・・・・・・・・・・・11
　３．臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・11
Ⅵ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・13
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物
　　群・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13
　２．薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・13
Ⅶ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・14
　１．血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・14
　２．薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・15
　３．吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・16
　４．分布・・・・・・・・・・・・・・・・・16
　５．代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・16
　６．排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・17
　７．トランスポーターに関する情報・・・・・17
　８．透析等による除去率・・・・・・・・・・17
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・18
　１．警告内容とその理由・・・・・・・・・・18
　２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）・18
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・18
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・18
　５．慎重投与内容とその理由・・・・・・・・18
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置
　　方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・19
　７．相互作用・・・・・・・・・・・・・・・19
　８．副作用・・・・・・・・・・・・・・・・20
　９．高齢者への投与・・・・・・・・・・・・23
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・・23
　11．小児等への投与・・・・・・・・・・・・23
　12．臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・23
　13．過量投与・・・・・・・・・・・・・・・23
　14．適用上の注意・・・・・・・・・・・・・23
　15．その他の注意・・・・・・・・・・・・・23
　16．その他・・・・・・・・・・・・・・・・23
Ⅸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・24
　１．薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・24
　２．毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・24
Ⅹ．管理的事項に関する項目・・・・・・・・25
　１．規制区分・・・・・・・・・・・・・・・25
　２．有効期間又は使用期限・・・・・・・・・25
　３．貯法・保存条件・・・・・・・・・・・・25
　４．薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・・25
　５．承認条件等・・・・・・・・・・・・・・25
　６．包装・・・・・・・・・・・・・・・・・25
　７．容器の材質・・・・・・・・・・・・・・25
　８．同一成分・同効薬・・・・・・・・・・・25
　９．国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・26
　10．製造販売承認年月日及び承認番号・・・・26
　11．薬価基準収載年月日・・・・・・・・・・26
　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・・・・・26
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
　　その内容・・・・・・・・・・・・・・・・26
　14．再審査期間・・・・・・・・・・・・・・26
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報・・・・27
　16．各種コード・・・・・・・・・・・・・・27
　17．保険給付上の注意・・・・・・・・・・・27
ⅩⅠ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・28
　１．引用文献・・・・・・・・・・・・・・・28
　２．その他の参考文献・・・・・・・・・・・28
ⅩⅡ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・29
　１．主な外国での発売状況・・・・・・・・・29
　２．海外における臨床支援情報・・・・・・・29
ⅩⅢ．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・30
　その他の関連資料・・・・・・・・・・・・・30

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。リンゲリーズ錠は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 6 年 3 月に承認を得て、平成 9 年 7 月に発売に至った。平成 20 年 9 月に医療事故防止のための販売名変更品「リンゲリーズ錠 60mg」の承認取得後、平成 20 年 12 月の発売に至った。平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「ロキソプロフェン Na 錠 60mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

リンゲリーズ細粒 10%は後発医薬品として開発が企画され、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 19 年 3 月に承認を得て、平成 19 年 7 月に発売に至った。平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「ロキソプロフェン Na 細粒 10%「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

・錠剤と細粒剤の 2 剤形から選択できる。

・重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、うっ血性心不全、間質性肺炎、消化管出血、消化管穿孔、小腸・大腸の狭窄・閉塞、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎、横紋筋融解症（いずれも頻度不明)、があらわれることがある。なお、類薬において再生不良性貧血（頻度不明）が報告されている。(「Ⅷ.安全性（使用上の注意）に関する項目」参照)

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錠60mg「YD」　ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

（２）洋名

LOXOPROFEN Na TABLETS 60mg　LOXOPROFEN Na FINE GRANULES 10%

（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)

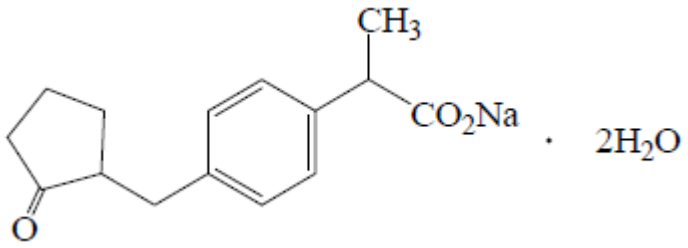
（２）洋名（命名法）

Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

（３）ステム

イブプロフェン誘導体：-profen

３．構造式又は示性式



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）

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)]

ｐＫａ：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

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別、外観及び性状

販売名		ロキソプロフェンNa錠 60mg「YD」	ロキソプロフェンNa細粒 10%「YD」
剤形		素錠	細粒剤
色調		ごくうすい紅色	淡紅色
におい		なし	－
味		わずかに特異な収れん性	－
直径/厚さ/重量		約9㎜/約3.1㎜/250㎎	－
形状	表面		－
	裏面		－
	側面		－

（２）製剤の物性

該当資料なし

（３）識別コード

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」：YD039（本体、PTP）
ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」：YD692（容器）

（４）ｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なｐＨ域等

該当資料なし

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錠60mg「YD」

1錠中、ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg(無水物として60mg)を含有する。

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

1g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。

（２）添加物

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

添加物として、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Ｍｇ、三二酸化鉄を含有する。

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

添加物として、乳糖水和物、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Ｍｇ、三二酸化鉄を含有する。

（３）その他

該当しない

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[2)]

＜加速試験＞

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態	PTP包装品		
	アルミニウム箔及びポリ塩化ビニルフィルムからなるPTPシートをポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルムでピロー包装したもの		
	バラ包装品		
	アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋に入れたもの		

性状	片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。	溶出試験	30分間で85%以上溶出する。
確認試験①	波長271～274nm、263～266及び222～225nmに吸収の極大を示す。	確認試験②	液は赤褐色を呈し、後黄色に変わる。さらにこの液に水酢酸を加えるとき、液は緑色を呈する
確認試験③	黄色のスポットを認め、標準溶液及び試料溶液から得られたスポットの色調及びRf値は等しい。	確認試験④	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
定量試験	93～107%		

PTP包装品　　3ロット(試験回数3回/ロット)

試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合	適合	適合	適合
確認試験②	適合	適合	適合	適合
確認試験③	適合	適合	適合	適合
確認試験④	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	100.0	100.4	100.2	100.0

バラ包装品　　3ロット(試験回数3回/ロット)

試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合	適合	適合	適合
確認試験②	適合	適合	適合	適合
確認試験③	適合	適合	適合	適合
確認試験④	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	101.0	100.2	100.3	100.0

ロキソプロフェン細粒 10%「YD」

保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態	バラ包装品		
	ポリエチレンボトルに入れたもの		

性状	淡紅色の細粒	溶出試験	15 分間の溶出率は 85%以上
確認試験①	紫外可視吸光度測定法	確認試験②	呈色反応
確認試験③	高速液体クロマトグラフィー	定量試験	92.5～107.5%

バラ包装品　　3 ロット(試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合			適合
確認試験②	適合			適合
確認試験③	適合			適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	101.0	100.2	100.3	100.0

＜長期保存試験＞

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「YD」

保存条件	25±1℃、60±5%RH	保存期間	36ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	アルミニウム箔及びポリ塩化ビニルフィルムからなるPTPシートをポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルムでピロー包装したもの		
	バラ包装品		
	アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋に入れたもの		

性状	片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある	溶出試験	30 分間で 85%以上溶出する。
確認試験①	波長 271～274nm、263～266 及び 222～225nm に吸収の極大を示す。	確認試験②	液は赤褐色を呈し、後黄色に変わる。さらにこの駅に氷酢酸を加えるとき、液は緑色を呈する
確認試験③	黄色のスポットを認め、標準溶液及び試料溶液から得られたスポットの色調及び Rf 値は等しい。	確認試験④	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
定量試験	93～107%		

PTP 包装品　　3 ロット(試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合				適合
確認試験②	適合				適合
確認試験③	適合				適合
確認試験④	適合				適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	101.0	100.1	100.1	99.4	99.3

バラ包装品　　3ロット(試験回数3回/ロット)

試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合				適合
確認試験②	適合				適合
確認試験③	適合				適合
確認試験④	適合				適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	101.0	99.7	99.7	99.4	99.7

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

保存条件	25±2℃、60±5%RH	保存期間	36ヶ月間
包装形態	バラ包装品		
	ポリエチレンボトルに入れたもの		

性状	淡紅色の細粒	溶出試験	15分間の溶出率は85%以上
確認試験①	紫外可視吸光度測定法	確認試験②	呈色反応
確認試験③	高速液体クロマトグラフィー	定量試験	92.5～107.5%

バラ包装品　　3ロット(試験回数3回/ロット)

試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合				適合
確認試験②	適合				適合
確認試験③	適合				適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	101.5	101.6	101.1	100.7	101.1

5．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7．溶出性

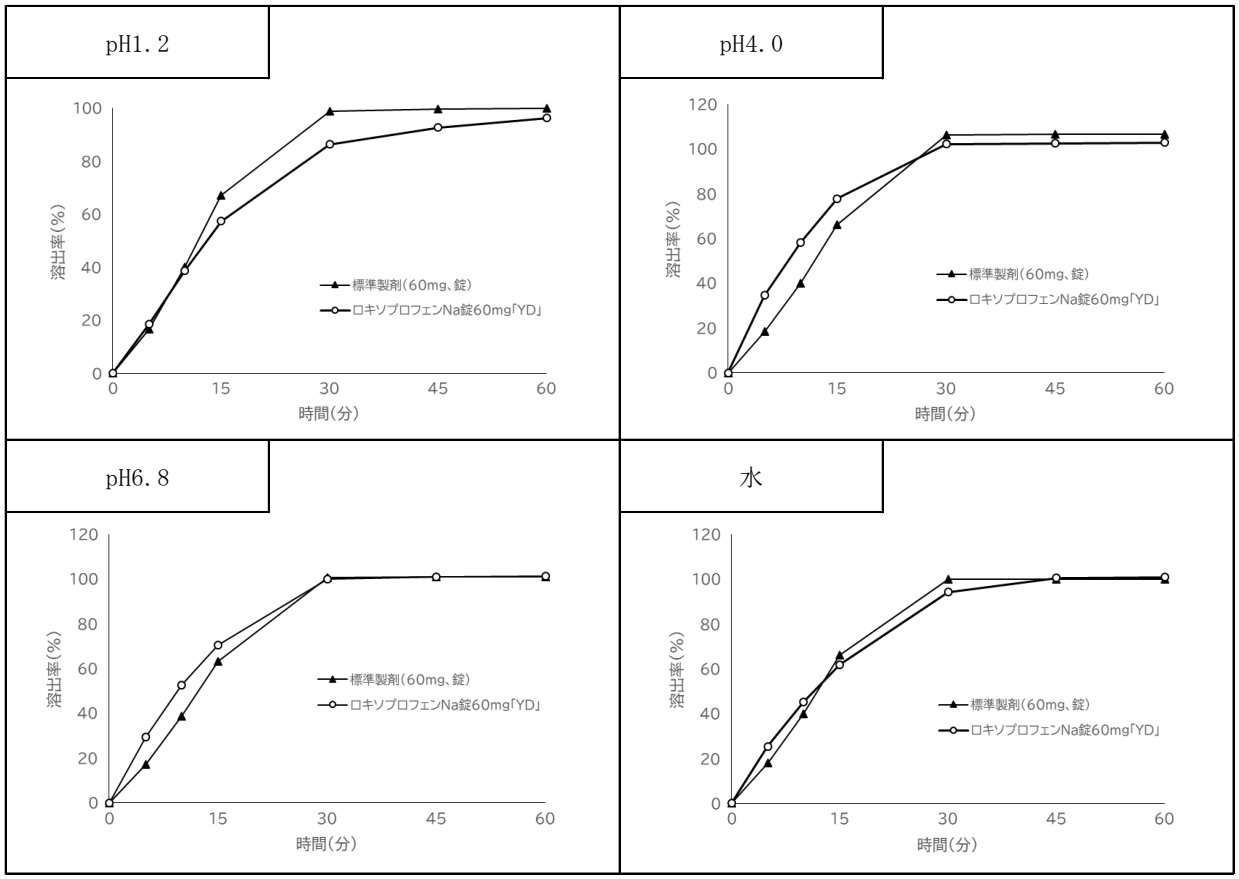
溶出挙動における類似性[3)]

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50回転
試験液	pH1.2－日本薬局方溶出試験第1液　pH4.0－酢酸･酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) pH6.8－日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）　水－日本薬局方精製水		
ガイドライン	医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について (医薬発第634号、平成10年7月15日)		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が30分～規定された時間に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	pH1.2	15 分	67.0%	57.3%	9.7%
		30 分	98.9%	86.3%	12.6%
	pH4.0	15 分	66.2%	77.8%	11.6%
		30 分	106.3%	102.1%	4.2%
	pH6.8	15 分	63.1%	70.4%	7.3%
		30 分	100.7%	100.0%	0.7%
	水	15 分	66.1%	61.8%	4.3%
		30 分	99.7%	94.2%	5.5%



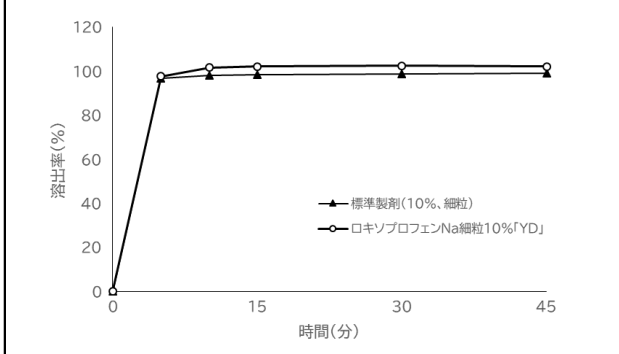
ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液　pH4.0 - 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) pH6.8 - 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について （医薬発第634号、平成10年7月15日）		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。		

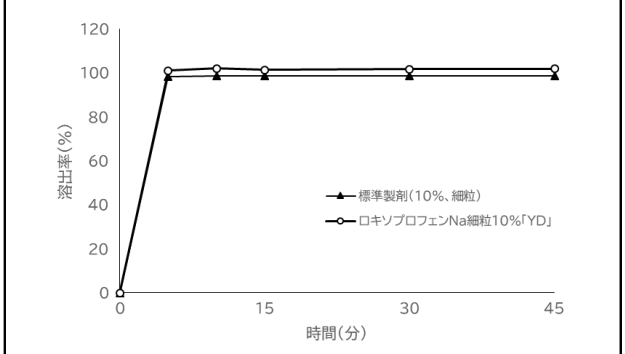
平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50回転）	pH1.2	5分	96.7%	97.6%	0.9%
	pH4.0	5分	98.2%	101.0%	2.8%
	pH6.8	5分	99.3%	101.5%	2.2%
	水	5分	99.8%	101.0%	1.2%

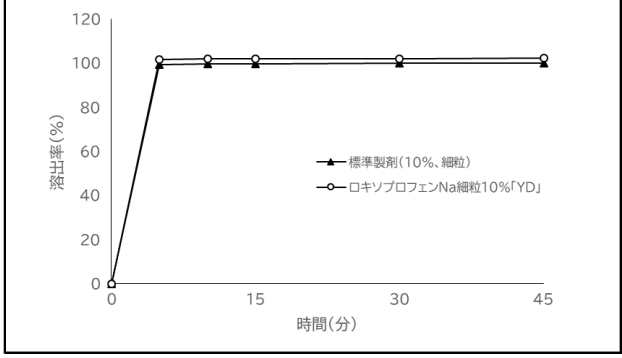
pH1.2



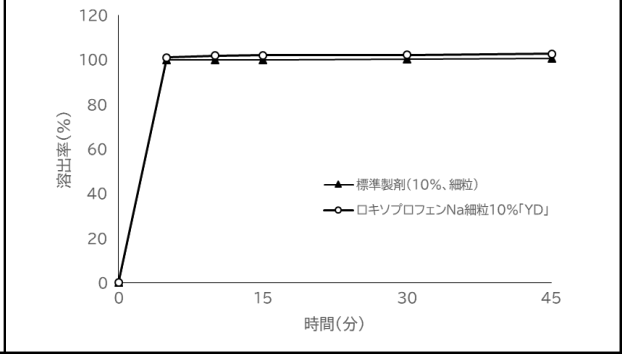
pH4.0



pH6.8



水



公的溶出規格への適合性

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロキソプロフェンナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
60 mg錠	水	50 回転	30 分	85%以上

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」は日本薬局方外医薬品規格第３部に定められたロキソプロフェンナトリウム細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
100mg/g 細粒	水	50 回転	15 分	85%以上

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

紫外可視吸光度測定法

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

（１）ｐ－ジメチルアミノベンズアルデヒド溶液による呈色反応（黄色）

（２）紫外可視吸光度測定法

（３）液体クロマトグラフィー

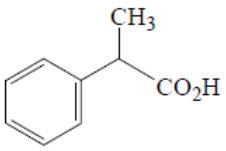
10. 製剤中の有効成分の定量法

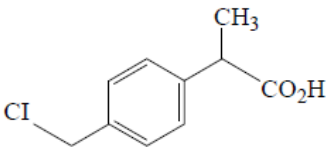
液体クロマトグラフィー

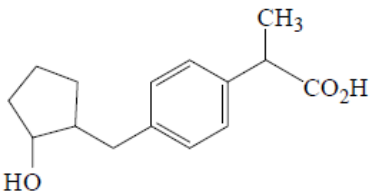
11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物[4)]







13. 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

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

①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、歯痛
②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
③下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

※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

効能又は効果①・②の場合
通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）１回 60mg、１日３回経口投与する。頓用の場合は、１回 60～120mg を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能又は効果③の場合
通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）１回 60mg を頓用する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として１日２回までとし、１日最大 180mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

※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

チアプロフェン酸、イブプロフェン、プラノプロフェン、 オキサプロジン、ザルトプロフェン、ナプロキセン、フルルビプロフェン

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酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)に属し、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って鎮痛、抗炎症、解熱作用を現す。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。プロドラッグであることに起因して、胃腸障害が少なく作用が長時間であるという特色を有する。

（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

ⅦⅡ．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

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」：約0.6 時間
ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」：約0.3 時間

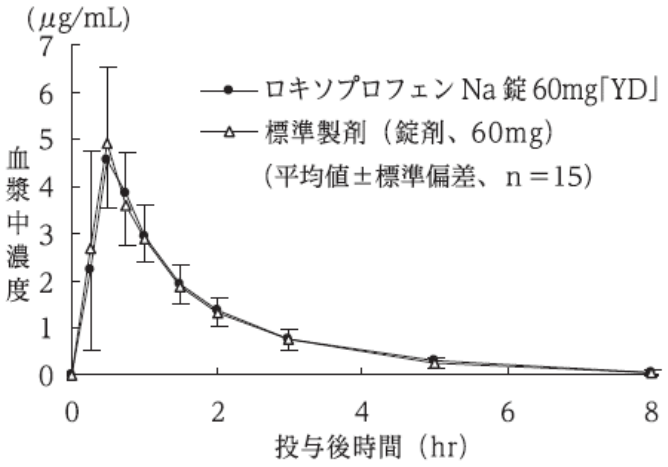
（３）臨床試験で確認された血中濃度[5)]

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

ガイドライン	生物学的同等性試験ガイドライン
概要	ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ１錠(ロキソプロフェンナトリウム無水物として60mg)、健康成人男子15名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-8}(μg･hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	$T_{1/2}$(hr)
ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」	7.69±1.10	4.72±0.86	0.6±0.3	1.2±0.2
標準製剤(錠剤、60mg)	7.63±1.59	5.22±1.43	0.6±0.3	1.2±0.2

（平均値±標準偏差、n=15）



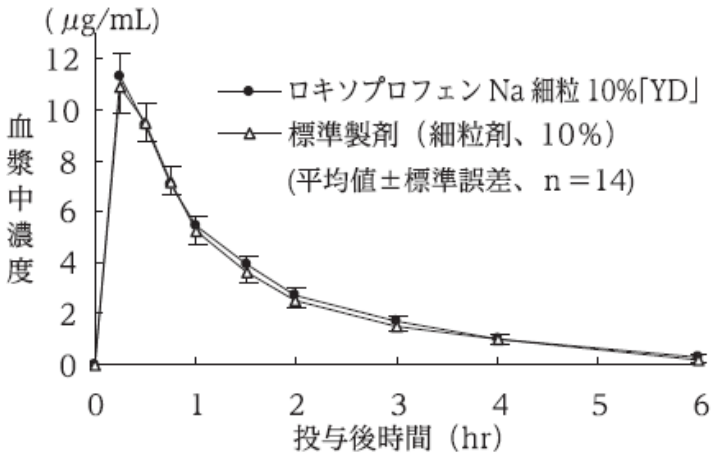
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

ガイドライン	生物学的同等性試験ガイドライン
概要	ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1g(ロキソプロフェンナトリウム無水物として100mg)、健康成人男子14名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-6}(μg・hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	$T_{1/2}$(hr)
ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」	16.5±1.2	12.4±0.6	0.3±0.0	1.0±0.1
標準製剤(細粒、10%)	15.7±1.2	12.5±0.8	0.3±0.0	0.9±0.0

(平均値±標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びにAUC、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。

(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

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」：0.57（hr^{-1}）
ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」：0.72（hr^{-1}）

（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[4)]

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
（参考：動物データ）
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

（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

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[4)]

投与後 12 時間までに投与量の約 60%が、未変化体と *trans*-OH 体のグルクロン酸抱合体として、尿中に排泄される。

（２）排泄率

「Ⅶ．薬物動態に関する項目　６．排泄　（１）排泄部位及び経路」を参照

（３）排泄速度

「Ⅶ．薬物動態に関する項目　６．排泄　（１）排泄部位及び経路」を参照

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

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

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](次の患者には投与しないこと)
(1)消化性潰瘍のある患者
［プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。］(ただし、「慎重投与」の項参照)
(2)重篤な血液の異常のある患者
［血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。］
(3)重篤な肝障害のある患者
［副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。］
(4)重篤な腎障害のある患者
［急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。］
(5)重篤な心機能不全のある患者
［腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。］
(6)本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
(7)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
［アスピリン喘息発作を誘発することがある。］
(8)妊娠末期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

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投与すること)
(1)消化性潰瘍の既往歴のある患者
［潰瘍を再発させることがある。］
(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
［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ので、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。］
(3)血液の異常又はその既往歴のある患者
［溶血性貧血等の副作用がおこりやすくなる。］
(4)肝障害又はその既往歴のある患者
［肝障害を悪化又は再発させることがある。］
(5)腎障害又はその既往歴のある患者
［浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用がおこることが

ある。]
(6)心機能異常のある患者(「禁忌」の項参照)
(7)過敏症の既往歴のある患者
(8)気管支喘息の患者
[病態を悪化させることがある。]
(9)潰瘍性大腸炎の患者
[病態を悪化させることがある。]
(10)クローン病の患者
[病態を悪化させることがある。]
(11)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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)慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
1)長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
2)薬物療法以外の療法も考慮すること。
(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。
1)急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
3)原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
(4)患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患を合併している患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
(5)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。
(6)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
(7)高齢者には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。

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

相互作用

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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され、血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。
第Xa因子阻害剤	出血の危険性を増大させるおそれがある。	抗血栓作用を増強するためと考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	その血糖降下作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤はヒトでの蛋白結合率が高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、その薬剤の作用が増強されるためと考えられている。
ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物等	その痙攣誘発作用を増強することがある。	ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質であるＧＡＢＡの受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用を起こす。本剤の併用によりその阻害作用を増強するためと考えられている。
メトトレキサート	血中メトトレキサート濃度を上昇させ、その作用を増強することがあるので、必要があれば減量すること。	機序は不明であるが、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上昇するためと考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすことがあるので血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	
チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチアジド等	その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	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、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。
降圧剤 ＡＣＥ阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等	その降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

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

(1)重大な副作用

1)**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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)**無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少**(いずれも頻度不明)：無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3)**中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症**(いずれも頻度不明)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4)**急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎**(いずれも頻度不明)：急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎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投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性腎障害に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。

5)**うっ血性心不全**(頻度不明)：うっ血性心不全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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6)**間質性肺炎**(頻度不明)：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部Ｘ線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7)**消化管出血**(頻度不明)：重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8)**消化管穿孔**(頻度不明)：消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9)**小腸・大腸の狭窄・閉塞**(頻度不明)：小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

10)**肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)：肝機能障害(黄疸、ＡＳＴ(ＧＯＴ)上昇、ＡＬＴ(ＧＰＴ)上昇、γ－ＧＴＰ上昇等)、劇症肝炎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中止するなど適切な処置を行うこと。

11)**喘息発作**(頻度不明)：喘息発作等の急性呼吸障害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、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

12)**無菌性髄膜炎**(頻度不明)：無菌性髄膜炎(発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等)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投与を中止し、適切な処置を行うこと。(特にＳＬＥ又はＭＣＴＤの患者に発現しやすい。)

13)**横紋筋融解症**(頻度不明)：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(2)重大な副作用(類薬)

再生不良性貧血：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、再生不良性貧血があらわれるとの報告がある。

（３）その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
過敏症[注1)]	発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍[注1)]、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍[注1)]
循環器	動悸、血圧上昇
精神神経系	眠気、頭痛、しびれ、めまい
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少
肝臓	ＡＳＴ(ＧＯＴ)、ＡＬＴ(ＧＰＴ)、ＡＬＰの上昇
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗

注１）投与を中止すること。

（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]（次の患者には投与しないこと）

(6)本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

(1)重大な副作用

1)**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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症[注1)]	発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱

注１)投与を中止すること。

９．高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

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（妊娠末期以外）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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。

［妊娠中の投与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)妊娠末期の女性には投与しないこと。

［動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。］

(3)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。

(4)授乳中の女性に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。

［動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。］

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。

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錠60mg「YD」

適用上の注意

薬剤交付時

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報告されている）

15. その他の注意

その他の注意

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。

16. その他

該当記載なし

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）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

製剤：該当しない
原薬：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

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 錠 60mg「YD」

湿気を避けて保存して下さい。
錠剤表面にまれに色素による紅色の斑点がみられることがあります。

ロキソプロフェン Na 細粒 10%「YD」

湿気を避けて保存して下さい。

（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）

患者向医薬品ガイド：有り、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 錠 60mg「YD」

PTP：100 錠、1000 錠　バラ：1000 錠

ロキソプロフェン Na 細粒 10%「YD」

バラ：100g、500g

７．容器の材質

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「YD」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム
バラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

ロキソプロフェン Na 細粒 10%「YD」

バラ：ポリエチレンボトル

８．同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニン錠 60mg、ロキソニン細粒 10%

同効薬：アセメタシン、インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、モフェゾラク、インドメタシンファルネシル、スリンダク、ナブメトン、プログルメタシンマレイン酸塩、フルフェナム酸アルミニウム、メフェナム酸、チアプロフェン酸、イブプロフェン、プラノプロフェン、オキサプロジン、ザルトプロフェン、ナプロキセン、フルルビプロフェン、アンピロキシカム、ピロキシカム、メロキシカム、ロルノキシカム、エトドラク、アスピリン、セレコキシブ

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

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

承認年月日：平成25年2月15日

承認番号：22500AMX00490000

（旧販売名）リンゲリーズ錠　承認年月日：平成6年3月15日

（旧販売名）リンゲリーズ錠60mg　承認年月日：平成20年9月10日

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

承認年月日：平成25年2月15日

承認番号：22500AMX00491000

（旧販売名）リンゲリーズ細粒10%　承認年月日：平成19年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

ロキソプロフェンNa錠60mg「YD」

平成25年6月21日

（旧販売名）リンゲリーズ錠　経過措置期間：平成21年8月31日

（旧販売名）リンゲリーズ錠60mg　経過措置期間：平成26年3月31日

ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」

平成25年6月21日

（旧販売名）リンゲリーズ細粒10%　経過措置期間：平成26年3月31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

変更品目名：リンゲリーズ錠（旧販売名）

変更年月日：平成10年12月22日

変更内容：効能・効果に「下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。

変更品目名：リンゲリーズ錠（旧販売名）

変更年月日：平成17年12月22日

変更内容：効能・効果に「歯痛」を追加すると共に「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に改めた。また、用法・用量に「また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。」を追加した。

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錠60mg「YD」	100989702	1149019F1609	620098902
ロキソプロフェンNa細粒10%「YD」	118082401	1149019C1017	621808201

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。

ＸＩ．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）㈱陽進堂　社内資料：溶出試験
４）第十七改正日本薬局方解説書　廣川書店
５）㈱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

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

該当しない

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]