

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

ロキソプロフェンナトリウム テープ 50mg 「タイホウ」
ロキソプロフェンナトリウム テープ 100mg 「タイホウ」
Loxoprofen Sodium Tape 50mg・100mg 「TAIHO」

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」： 本剤 1 枚 (7cm×10cm：膏体 0.7g) 中に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 ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」： 本剤 1 枚 (10cm×14cm：膏体 1.4g) 中に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
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	製造承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：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： 岡山大鵬薬品株式会社 販売元： 大鵬薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課 TEL 0120-20-4527 FAX 03-3293-2451 受付時間：9時00分～17時30分(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.taiho.co.jp/

本 IF は 2021 年 2 月改訂 (第 5 版) の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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疑問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最新版の 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.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 版、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。

- ②IF 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]

- ①IF 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。
- ②IF 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もあり、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、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. 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	
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	
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	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力 価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
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	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸 収	11
4. 分 布	11
5. 代 謝	12
6. 排 泄	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
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	13
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15

11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18

XI. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

XIII. 備考

その他の関連資料	21
----------	----

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、本邦で合成・開発されたフェニルプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) であり、2 個の不斉炭素に由来する合計 4 個 (鏡像異性体を含めて) の立体異性体の混合物である。一種のプロドラッグで、生体内で側鎖のカルボニル基が還元されてアルコールとなり、これが活性代謝物として作用する。本邦では 1986 年に経口剤 (錠剤・細粒)、2006 年に貼付剤、2010 年にゲル剤が発売されている。

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」及び同 100mg 「タイホウ」は後発医薬品として開発し、2013 年 2 月 15 日に承認を取得した。

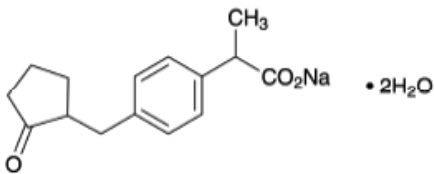
2. 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁾

製剤上の特徴

- 1) ロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する微香性の経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。
- 2) 1 日 1 回の貼付製剤である。(7 頁参照)
- 3) 支持体に柔軟性があり、適度な粘着性ととともに、貼りやすく、患部に自然にフィットする。
- 4) ライナーの工夫により、患部に貼り易い。
- 5) 2 つのサイズ (7cm×10cm、10cm×14cm) があり、患部に合わせて選択できる。(4 頁参照)
- 6) 重大な副作用として、頻度不明であるが、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(14 頁参照)

副作用として、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、胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、浮腫 (全て頻度不明) があらわれることがある。(14 頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」 ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」
(2) 洋名	Loxoprofen Sodium Tape 50mg 「TAIHO」 Loxoprofen Sodium Tape 100mg 「TAIHO」
(3) 名称の由来	「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、以下の通りとした。 「一般的名称」+「剤型」+「含量」+「会社名(屋号等)」
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) Loxoprofen (INN)
(3) ステム	抗炎症剤(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 ₂ O 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	NL-201 (開発コード)
7. CAS 登録番号	80382-23-6 (Loxoprofen sodium Hydrate) 68767-14-6 (Loxoprofen)

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²⁾

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。

各種 pH 緩衝液における溶解度²⁾

第一液 : 1.5 mg/mL

pH4.0 : 1000 mg/mL 以上

pH6.8 : 1000 mg/mL 以上

水 : 1000 mg/mL 以上

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約 197°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa : 4.20²⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品の水溶液(1→20)は施光性を示さない。

本品 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

溶性 (pH) : 酸性～中性は安定。pH13 でやや不安定。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」による。

IV. 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	1) 区別：貼付剤 2) 規格： ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」： 本剤は 1 枚（7cm×10cm：膏体 0.7g）中に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。 ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」： 本剤は 1 枚（10cm×14cm：膏体 1.4g）中に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。 3) 外観及び性状：本剤は淡白色半透明～白色半透明の膏体を支持体に塗布した貼付剤で、わずかに特異なおおいを有する。
(3) 製剤の物性	粘着力試験：医薬品製造販売指針記載の方法（粘着力試験法）に準じた方法。
(4) 識別コード	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」：TC708 ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」：TC709
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	該当資料なし
(6) 無菌の有無	該当しない
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」： 1 枚（7cm×10cm：膏体 0.7g）中に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。 ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」： 1 枚（10cm×14cm：膏体 1.4g）中に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	流動パラフィン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、水素添加ロジングリセリンエステル、ポリイソブチレン、ジブチルヒドロキシトルエン、香料（ノニル酸ワニルアミド）、その他 2 成分

IV. 製剤に関する項目

(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. 製剤の各種条件下における安定性 ³⁾	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」： 加速試験及び長期保存試験で安定であった ³⁾ 。															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、 75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>アルミ袋^{注)} (遮光した気密容器)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、 60%RH</td> <td>36 ヶ月</td> <td>アルミ袋^{注)} (遮光した気密容器)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	加速試験	40℃、 75%RH	6 ヶ月	アルミ袋 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし	長期保存試験	25℃、 60%RH	36 ヶ月	アルミ袋 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果												
加速試験	40℃、 75%RH	6 ヶ月	アルミ袋 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし												
長期保存試験	25℃、 60%RH	36 ヶ月	アルミ袋 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし												
	ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」： 加速試験及び長期保存試験で安定であった ³⁾ 。															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、 75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>アルミ袋^{注)} (遮光した気密容器)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、 60%RH</td> <td>36 ヶ月</td> <td>アルミ袋^{注)} (遮光した気密容器)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	加速試験	40℃、 75%RH	6 ヶ月	アルミ袋 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし	長期保存試験	25℃、 60%RH	36 ヶ月	アルミ袋 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果												
加速試験	40℃、 75%RH	6 ヶ月	アルミ袋 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし												
長期保存試験	25℃、 60%RH	36 ヶ月	アルミ袋 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし												
	注)アルミ袋：複合アルミフィルム															
6. 溶解後の安定性	該当しない															
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし															
8. 溶出性	<放出性> 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法) を準用。															
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															

IV. 製剤に関する項目

12. カ 価	該当しない
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外 観が特殊な容器に関する 情報	該当資料なし
15. 刺激性	「IX-2. (4) その他の特殊毒性」の項を参照。(16 頁)
16. 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. 用法及び用量	1日1回、患部に貼付する。
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	該当資料なし
(4) 探索的試験	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

V. 治療に関する項目

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
--	-------

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	フェニルプロピオン酸系 NSAIDs : アルミノプロフェン、イブプロフェン、ケトプロフェン、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プロドラッグであり、活性代謝物のトランス OH 体が酸性 NSAIDs としての作用を示す。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抗炎症作用を現す。PG は細胞膜の構成脂質であるアラキドン酸から生合成され、その律速酵素はシクロオキシゲナーゼ (COX) であるが、NSAIDs は COX を阻害することで PG の産生を抑制し、抗炎症作用、鎮痛作用を現す。
(2) 薬効を裏付ける試験成績 ¹⁾	1) 鎮痛作用 ¹⁾ Randall-Selitto 法 (ラット) において、ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイハウ」は、起炎対照群及びプラセボ群と比較して有意な鎮痛作用を示した。 2) 抗炎症作用 ¹⁾ カラゲニン足蹠浮腫法 (ラット) において、ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイハウ」は、起炎対照群及びプラセボ群と比較して有意な抗炎症作用を示した。
(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・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	該当資料なし

3. 吸 収

吸収部位：皮膚（貼付部）

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) その他の組織の移行性⁴⁾

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「タイハウ」生物学的同等性試験⁴⁾ 皮膚薬物動態学的試験により確認した。

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「タイハウ」（ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「タイハウ」の 1/2 サイズ）と標準製剤（両製剤とも直径 20mm の円形、ロキソプロフェンナトリウム水和物を 2.54mg 含有）を健康成人男性の背部に単回貼付（4、8、12、20、24 時間）して経時的に角層内ロキソプロフェン量を測定した。角層内ロキソプロフェン量について、統計解析を行った結果、ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「タイハウ」と標準製剤の角層内ロキソプロフェン量の差の 90%信頼区間は全ての貼付時間において生物学的同等性の判定基準（ $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ ）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

なお、治験期間を通じて医師の診察、皮膚所見及び生理学的検査結果において、治験薬貼付に起因すると考えられる変化及び異常所見は認められなかった。

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「タイハウ」及び標準製剤貼付時の角層内ロキソプロフェン量

貼付時間	角層内ロキソプロフェン量 ($\mu\text{g}/3.14\text{cm}^2$)	
	試験製剤	標準製剤
4 時間	39.42 ± 6.79	39.69 ± 7.09
8 時間	42.94 ± 10.30	39.38 ± 9.19
12 時間	41.53 ± 8.49	39.31 ± 8.73
20 時間	44.76 ± 12.19	40.65 ± 10.52
24 時間	41.36 ± 9.56	39.87 ± 10.73

(n=10、Mean±S.D.)

(角層内薬物量等は、被験者の選択、角層の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。)

VII. 薬物動態に関する項目

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	該当資料なし
(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

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	該当しない
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	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	1. 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	2. 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、観察を十分に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	該当しない
(2) 併用注意とその理由	該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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（頻度不明）
ショック、アナフィラキシー：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

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。

頻度 分類	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

(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
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。]

1. 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。]

重大な副作用（頻度不明）
ショック、アナフィラキシー：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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与	65 歳以上の高齢者での副作用発現率は、65 歳未満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との調査報告があるので、特に 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。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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回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。]</p> <p>(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。</p> <p>(3) 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。</p>
11. 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	該当しない
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 使用部位：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。 <p>(2) 使用時：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 入浴の 30 分以上前にはがすこと。 2) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。 3) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

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。(9頁)
- (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⁵⁾ 局所刺激性
ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「タイホウ」のウサギにおける皮膚一次刺激性は認められなかった⁵⁾。

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：ロキソプロフェンナトリウム水和物 劇薬
2. 有効期間又は使用期限 ³⁾	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく） 内袋及び外箱に表示の使用期限内に使用すること（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること）。
3. 貯法・保存条件	室温保存、遮光した気密容器に保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	・取扱い上の注意 安定性試験 ³⁾ 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、ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」及びロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」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。
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	該当しない
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	1) 開封後は内袋のチャックを閉じて保存すること。 2) 「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項を参照。(15頁) くすりのしおり：有り
(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	ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」 70枚 [7枚/袋×10袋]、350枚 [7枚/袋×50袋] ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」 70枚 [7枚/袋×10袋]、350枚 [7枚/袋×50袋]
7. 容器の材質	内袋：複合アルミフィルム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg・100mg (リードケミカル=第一三共)、 ロキソニン錠 60mg、ロキソニン細粒 10%、 ロキソニンゲル 1% (第一三共) 等</p> <p>同 効 薬：インドメタシン貼付剤、ケトプロフェン貼付剤、 フェルビナク貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤 等</p>												
9. 国際誕生年月日	1986年3月1日												
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」 承認年月日：2013年2月15日 承認番号：22500AMX00087000</p> <p>ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」 承認年月日：2013年2月15日 承認番号：22500AMX00088000</p>												
11. 薬価基準収載年月日	<p>ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」：2013年6月21日 ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」：2013年6月21日</p>												
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	本剤は投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。												
16. 各種コード	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">HOT(9桁)番号</th> <th style="width: 25%;">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th style="width: 25%;">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロキソプロフェン ナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」</td> <td>122428301</td> <td>2649735S2237</td> <td>622242801</td> </tr> <tr> <td>ロキソプロフェン ナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」</td> <td>122429001</td> <td>2649735S3233</td> <td>622242901</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)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 ナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」	122428301	2649735S2237	622242801	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」	122429001	2649735S3233	622242901
販売名	HOT(9桁)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 ナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」	122428301	2649735S2237	622242801										
ロキソプロフェン ナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」	122429001	2649735S3233	622242901										
17. 保険給付上の注意	該当しない												

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 中尾賢一 他：ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」の抗炎症・鎮痛作用に関する資料、岡山大鵬薬品(株)社内資料(2013)
- 2) (財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集No.2(平成 11 年 10 月版)
- 3) 中尾賢一 他：ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」及びロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「タイホウ」の安定性試験に関する資料、岡山大鵬薬品(株)社内資料(2014)
- 4) 小久保武政：ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」の生物学的同等性試験に関する資料、岡山大鵬薬品(株)社内資料(2013)
- 5) 中尾賢一 他：ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「タイホウ」の皮膚一次刺激性に関する資料、岡山大鵬薬品(株)社内資料(2013)

2. その他の参考文献

日本薬局方解説書編集委員会編：第十七改正日本薬局方解説書、廣川書店、東京（2016）

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

その他の関連資料

該当しない

MEMO

MEMO

MEMO



販売元

大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27



製造販売元

岡山大鵬薬品株式会社
岡山県備前市久々井字沖1775-1