

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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ゲル1%「ラクール」

LOXOPROFEN Na GEL 1% 「RAKOOL」

(ロキソプロフェンナトリウム水和物ゲル)

剤形	ゲル剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ロキソプロフェンNaゲル1%「ラクール」： 1g中に日局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。
一般名	和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	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 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：三友薬品株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 医薬情報室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 I F は 2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな 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最新版の 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（ P D F ）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、 P D F 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 M R 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もあり、その取扱いには十分注意すべきである。

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、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	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
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	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	2
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	3
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
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	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	7
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	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	7
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	8
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	9

2. 有効期間又は使用期限	9
3. 貯法・保存条件	9
4. 薬剤取扱い上の注意点	9
5. 承認条件等	9
6. 包装	10
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	10
9. 国際誕生年月日	10
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	10
11. 薬価基準収載年月日	10
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	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14. 再審査期間	10
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16. 各種コード	10
17. 保険給付上の注意	10
X I. 文献	
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	11
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
X III. 備考	
その他の関連資料	11

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

三友薬品株式会社は、非ステロイド性抗炎症成分ロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤（ゲル剤）の開発を行い、先発品との生物学的同等性が確認されたため、『ロキソプロフェン Na ゲル 1% 「ラクール」』を後発医薬品として製造販売承認申請を行い、平成 25 年 2 月に承認を取得、同年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アルコールを含んだゲル剤のため、成分の浸透に優れる。
- (2) 皮膚から浸透した成分が痛みの原因に直接作用する。
- (3) 本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれる可能性がある。
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

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 ゲル 1% 「ラクール」

(2) 洋名

LOXOPROFEN Na GEL 1% 「RAKOOL」

(3) 名称の由来

一般的名称を基本とした販売名

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）

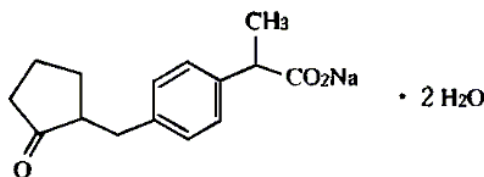
(2) 洋名（命名法）

Lxopropfen sodium Hydrate（JAN）

(3) ステム

消炎鎮痛薬（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： $C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$ 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

TE-11-001（開発コード）

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解やすく、エタノール(95)に溶解やすく、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	融点：約 197℃（分解）
(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。 pH：6.5～8.5（1.0g に新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液）
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	日局「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	日局「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、規格及び性状	1) 区 別：ゲル剤（軟膏剤） 2) 規 格：1g 中に日局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。 3) 性 状：本品は無色～微黄色透明のゲル剤で、芳香を有する。
(3) 製剤の物性	該当資料なし
(4) 識別コード	Ⓒ 14
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH：5.8～6.8（日局一般試験法「pH 測定法」による） 粘度：25,000～50,000mPa・s（第 2 法、20℃）
(6) 無菌の有無	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	1g 中に日局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

エタノール、1,3-ブチレングリコール、カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、pH調節剤

(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

各種条件下における安定性¹⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	最終包装 (アルミニウムチューブ)	6箇月	経時的な粘度の低下及び分解生成物の増加傾向が認められたが、いずれも規格内であった。その他の測定項目に変化はなかった。
	最終包装 (アルミニウムラミネートチューブ)		経時的な粘度の低下及び分解生成物の増加傾向が認められたが、いずれも規格内であった。その他の測定項目に変化はなかった。

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

- 1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定。
- 2) 薄層クロマトグラフ法による Rf 値の標準液との比較。

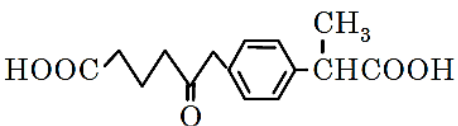
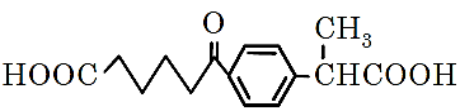
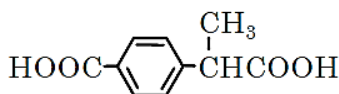
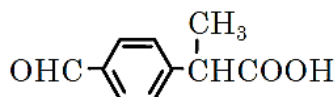
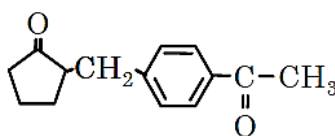
11. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法液体クロマトグラフ（HPLC）法の内標準法による定量。

12. カ 価

該当しない

13. 混入する可能性のある
夾雑物



14. 注意が必要な容器・外観が
特殊な容器に関する情報

なし

15. 刺激性

皮膚刺激性試験²⁾

健康成人 35 名（男性 19 名、女性 16 名）を対象とした 48 時間パッチテストの結果、試料除去後 1 時間の反応は、被験者の 1 例に（±）が認められたほかは（-）であった。試料除去後 24 時間の反応は、全て（-）であった。

16. その他

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

症状により、適量を 1 日数回患部に塗擦する。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ

- (2) 臨床効果
- (3) 臨床薬理試験：
 - 認容性試験
- (4) 探索的試験：
 - 用量反応探索試験
- (5) 検証的試験
- (6) 治療的使用

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

プロピオン酸系化合物：イブプロフェン、ケトプロフェン等
 フェニル酢酸系化合物：フェルビナク、ジクロフェナク Na 等
 インドール酢酸系化合物：インドメタシン等
 アントラニル系化合物：メフェナム酸
 サリチル酸系化合物：アスピリン等
 オキシカム系化合物：ピロキシカム等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：塗擦部位で局所的に作用を発揮する。
 作用機序：シクロオキシゲナーゼ活性阻害によるプロスタグランジンの生合成抑制作用。経皮投与後、プロスタグランジン生合成抑制作用の強い活性代謝物 *trans*-OH 体（SRS 配位）に変換されて作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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

該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス

- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

生物学的同等性試験³⁾

本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部に塗布したときのロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角層内ロキソプロフェン回収量を指標として検証した。試験製剤及び標準製剤ともに定常状態にあると判断された塗布後 4、6、8 及び 10 時間での平均の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log(0.83386) \sim \log(1.03891)$ 、 $\log(0.91661) \sim \log(1.19175)$ 、 $\log(0.90597) \sim \log(1.11021)$ 及び $\log(0.97742) \sim \log(1.01719)$ となり、いずれも生物学的同等性の判定基準の $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ を満たしていたことから、試験製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した。

5. 代 謝

該当資料なし

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素
(CYP450 等) の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及び
その割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び
比率
- (5) 活性代謝物の速度論的
パラメータ

6. 排 泄

該当資料なし

- (1) 排泄部位及び経路
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

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）	<p>【禁忌】（次の患者には使用しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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〔重症喘息発作を誘発することがある。〕</p>
3. 効能・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・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	<p>（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
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
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	<p>ショック、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。</p>

(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 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**

2.「禁忌内容とその理由」及び5.「慎重投与内容とその理由」の項参照。

9. 高齢者への投与

他社が実施したロキソプロフェンナトリウム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。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、塗擦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**

(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。]
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

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（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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	該当しない
16. その他	なし
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	該当資料なし
(1) 薬効薬理試験	
(2) 副次的薬理試験	
(3) 安全性薬理試験	
(4) その他の薬理試験	
2. 毒性試験	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	製剤：なし 有効成分：劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること（3年）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	注意：火気に近づけないこと
(2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき 必須事項等）	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する注意 14. 適用上の注意」の項を参照。
5. 承認条件等	なし

6. 包装	アルミニウムチューブ：50g×10 アルミニウムラミネートチューブ：75g×10
7. 容器の材質	チューブ：アルミニウム（25g×10、50g×10）、アルミニウムをベースとした複合ラミネートチューブ（75g×10） キャップ：ポリプロピレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬： ロキソニンゲル 1%、ロキソニン錠 60mg（第一三共）、ロキソニンテープ 50mg・100mg、ロキソニンパップ 100mg（リードケミカル） 同効薬： インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、フェルビナク、ジクロフェナクナトリウム
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	製造販売承認年月日：2013年2月15日 承認番号：22500AMX00165000
11. 薬価基準収載年月日	2013年6月21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	HOT（9桁）番号：22620101 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649735Q1055 レセプト電算コード：622262001
17. 保険給付上の注意	該当しない

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1) 三友薬品（株）社内資料（安定性試験）
- 2) 三友薬品（株）社内資料（パッチテスト）
- 3) 三友薬品（株）社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

特になし

X II. 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

X III. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号