

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パップ[®]100mg「三笠」

ロキソプロフェンNaパップ[®]200mg「三笠」

LOXOPROFEN Na PAP 100mg/200mg「MIKASA」

ロキソプロフェンNaテープ[®]50mg「三笠」

ロキソプロフェンNaテープ[®]100mg「三笠」

LOXOPROFEN Na TAPE 50mg/100mg「MIKASA」

（ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤）

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	<p>ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三笠」; 1枚 10cm×14cm(膏体質量 10g)中に日本薬局方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</p> <p>ロキソプロフェン Na パップ 200mg「三笠」; 1枚 14cm×20cm(膏体質量 20g)中に日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム水和物 226.8mg(無水物として 200mg)含有</p> <p>ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」; 1枚 7cm×10cm(膏体質量 1g)中に日本薬局方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</p> <p>ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」; 1枚 10cm×14cm(膏体質量 2g)中に日本薬局方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</p>
一般名	<p>和名 : ロキソプロフェンナトリウム水和物</p> <p>洋名 : Loxoprofen Sodium Hydrate</p>
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 発売年月日	<p>製造承認年月日 : 2013年2月15日</p> <p>薬価基準収載年月日 : 2013年6月21日</p> <p>発売年月日 : 2013年6月21日</p>
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 三笠製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	<p>三笠製薬株式会社 営業本部学術課</p> <p>TEL : 03-3557-7287 FAX : 03-3994-7462</p> <p>医療関係者向けホームページ</p> <p>https://www.mikasaseiyaku.co.jp/md</p>

本 IF 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
<https://www.pmda.go.jp/>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.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。

2008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。

- 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、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		VI.	薬効薬理に関する項目	
1.	開発の経緯	3	1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	3	2.	薬理作用	11
II.	名称に関する項目		VII.	薬物動態に関する項目	
1.	販売名	4	1.	血中濃度の推移・測定法	15
2.	一般名	4	2.	薬物速度論的パラメータ	16
3.	構造式又は示性式	4	3.	吸収	16
4.	分子式及び分子量	4	4.	分布	16
5.	化学名(命名法)	4	5.	代謝	16
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	4	6.	排泄	16
7.	CAS 登録番号	4	7.	トランスポーターに関する情報	16
III.	有効成分に関する項目		8.	透析等による除去率	16
1.	物理化学的性質	5	VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	5	1.	警告内容とその理由	17
3.	有効成分の確認試験法	5	2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
4.	有効成分の定量法	5	3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
IV.	製剤に関する項目		4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1.	剤形	6	5.	慎重投与内容とその理由	17
2.	製剤の組成	6	6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
3.	用時溶解して使用する製剤の調製法	7	7.	相互作用	17
4.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	8.	副作用	17
5.	製剤の各種条件下における安定性	7	9.	高齢者への投与	19
6.	溶解後の安定性	7	10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
7.	他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	11.	小児等への投与	19
8.	溶出性	7	12.	臨床検査結果に及ぼす影響	19
9.	生物学的試験法	7	13.	過量投与	19
10.	製剤中の有効成分の確認試験法	7	14.	適用上の注意	19
11.	製剤中の有効成分の定量法	7	15.	その他の注意	19
12.	力価	7	16.	その他	19
13.	混入する可能性のある夾雑物	8	IX.	非臨床試験に関する項目	
14.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	1.	薬理試験	20
15.	刺激性	9	2.	毒性試験	20
16.	その他	9			
V.	治療に関する項目				
1.	効能又は効果	10			
2.	用法及び用量	10			
3.	臨床成績	10			

目 次

X.	管理的事項に関する項目	
1.	規制区分	21
2.	有効期間又は使用期限	21
3.	貯法・保存条件	21
4.	薬剤取扱い上の注意点	21
5.	承認条件等	21
6.	包装	21
7.	容器の材質	21
8.	同一成分・同効薬	21
9.	国際誕生年月日	21
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	21
11.	薬価基準収載年月日	21
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	21
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	21
14.	再審査期間	22
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16.	各種コード	22
17.	保険給付上の注意	22
XI.	文献	
1.	引用文献	23
2.	その他の参考文献	23
XII.	参考資料	
1.	主な外国での発売状況	24
2.	海外における臨床支援情報	24
XIII.	備考	
	その他の関連資料	25

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、酸性非ステロイド性鎮痛・消炎剤であり、貼付剤として、本邦ではパップ剤が2006年5月に、テープ剤が2008年7月に上市されている。

ロキソプロフェンNaパップ100mg・テープ50mg・100mg「三笠」は、後発医薬品として開発を企画した。その際、薬剤の放出性・持続的吸収性を組み合わせて製剤化し、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年2月に承認を取得した。

同時に、先発医薬品の規格にない、ロキソプロフェンNaパップ200mg「三笠」を併せて開発し、承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ロキソプロフェンナトリウムを含有する経皮吸収型の貼付剤であり、鎮痛・抗炎症作用を示す。
- (2) 製品規格として、パップ剤2規格(10cm×14cm及び14cm×20cm)、テープ剤2規格(7cm×10cm及び10cm×14cm)を有する。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)として、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。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「8. (2) 重大な副作用と初期症状」を参照)

II. 名称に関する項目

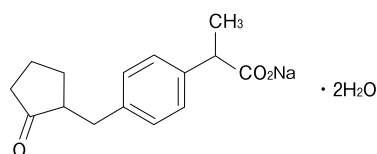
1. 販売名

- (1) 和名
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三笠」
ロキソプロフェン Na パップ 200mg「三笠」
ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」
- (2) 洋名
LOXOPROFEN Na PAP 100mg「MIKASA」
LOXOPROFEN Na PAP 200mg「MIKASA」
LOXOPROFEN Na TAPE 50mg「MIKASA」
LOXOPROFEN Na TAPE 100mg「MIKASA」
- (3) 名称の由来
「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

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
-profen (INN-The use of stems)

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

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⁾	
(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	約 197℃(分解)である。
(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。 水溶液(新たに煮沸して冷却した水 20mL に 1.0g を溶かした液)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	日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の確認試験法に準ずる。
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」の定量法に準ずる。

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

区分：貼付剤

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三笠」

規格：10cm×14cm(膏体質量 10g/140cm²)

性状：わずかに特異な芳香を有する白色～淡黄色の膏体を支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面をライナーで被覆したものである。

ロキソプロフェン Na パップ 200mg「三笠」

規格：14cm×20cm(膏体質量 20g/280cm²)

性状：わずかに特異な芳香を有する白色～淡黄色の膏体を支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面をライナーで被覆したものである。

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」

規格：7cm×10cm(膏体質量 1g/70cm²)

性状：特異な芳香を有する微黄色～淡黄色の膏体を支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面をライナーで被覆したものである。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」

規格：10cm×14cm(膏体質量 2g/140cm²)

性状：特異な芳香を有する微黄色～淡黄色の膏体を支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面をライナーで被覆したものである。

(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 パップ 100mg「三笠」 : MZ-LXP100

ロキソプロフェン Na パップ 200mg「三笠」 : MZ-LXP200

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」 : MZ-LXT50

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」 : MZ-LXT100

(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

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 パップ 100mg「三笠」:

1 枚 10cm×14cm(膏体 10g/140cm²)中に日本薬局方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 200mg「三笠」:

1 枚 14cm×20cm(膏体 20g/280cm²)中に日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム水和物 226.8mg(無水物として 200mg)を含有する。

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」:

1 枚 7cm×10cm(膏体 1g/70cm²)中に日本薬局方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。

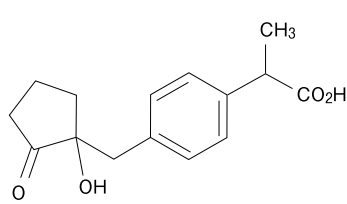
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」:

1 枚 10cm×14cm(膏体 2g/140cm²)中に日本薬局方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。

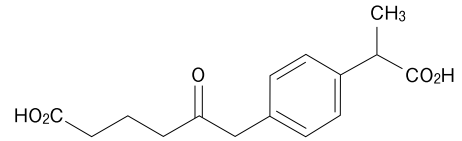
(2) 添加物	<p>ロキソプロフェン Na パップ 100mg・200mg「三笠」: ミリスチン酸イソプロピル、グリセリン、酸化チタン、CMC-Na、ゼラチン、エデト酸 Na、 ポリソルベート 80、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ポリアクリル酸部分中和物、 ポリビニルアルコール(部分けん化物)、<i>l</i>-メントール、pH 調整剤、その他 3 成分</p> <p>ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「三笠」: スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリブテン、テルペン樹脂、ジブチ ルヒドロキシトルエン、<i>l</i>-メントール、流動パラフィン、その他 2 成分</p>																														
(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	<p>(1) ロキソプロフェン Na パップ 100mg・200mg 「三笠」^{2,3)}</p> <table border="1" data-bbox="456 936 1426 1137"> <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>長期保存 試験</td> <td>25℃/60%RH</td> <td>30 ヶ月</td> <td>アルミ</td> <td>いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃/75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>アルミ</td> <td>いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg 「三笠」^{4,5)}</p> <table border="1" data-bbox="456 1211 1426 1413"> <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>長期保存 試験</td> <td>25℃/60%RH</td> <td>36 ヶ月</td> <td>アルミ</td> <td>いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃/75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>アルミ</td> <td>いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。</td> </tr> </tbody> </table>	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存 試験	25℃/60%RH	30 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。	加速試験	40℃/75%RH	6 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存 試験	25℃/60%RH	36 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。	加速試験	40℃/75%RH	6 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果																											
長期保存 試験	25℃/60%RH	30 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。																											
加速試験	40℃/75%RH	6 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。																											
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果																											
長期保存 試験	25℃/60%RH	36 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。																											
加速試験	40℃/75%RH	6 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の 範囲内であった。																											
6. 溶解後の安定性	該当しない																														
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当しない																														
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	「液体クロマトグラフィー」及び「紫外吸収スペクトル」により確認する。																														
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ィー」により定量する。																														
12. 力価	該当しない																														

13. 混入する可能性のある
夾雑物

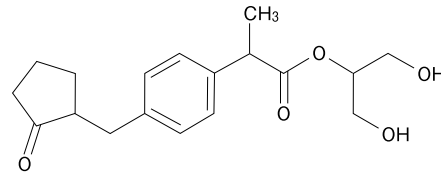
(1) ロキソプロフェン Na パップ 100mg・200mg 「三笠」^{2,3)}



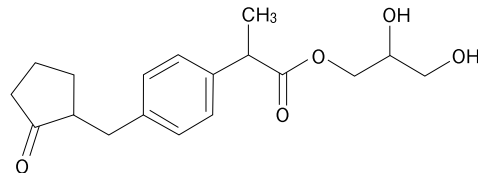
分解物 I



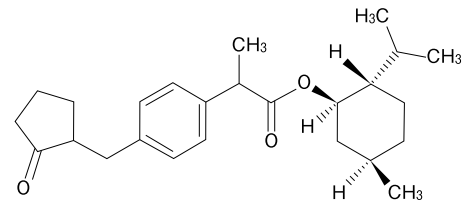
分解物 II



分解物 III

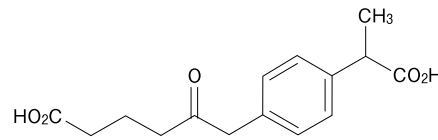


分解物 IV

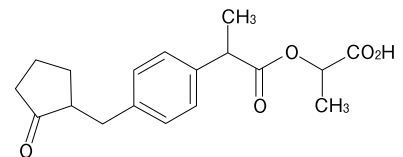


分解物 V

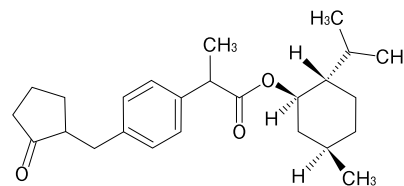
(2) ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg 「三笠」^{4,5)}



分解物 I



分解物 II



分解物 III

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	健康成人男性を対象としたパッチテストを実施した結果、ロキソプロフェン Na パップ 100mg・200mg「三笠」及びロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「三笠」はヒト皮膚適用製剤として、刺激性が低く、安全な製剤であることが確認された ^{6),7)} 。
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
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

非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)

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

1) ロキソプロフェン Na パップ 100mg・200mg「三笠」(LXP)⁸⁾

① 鎮痛作用

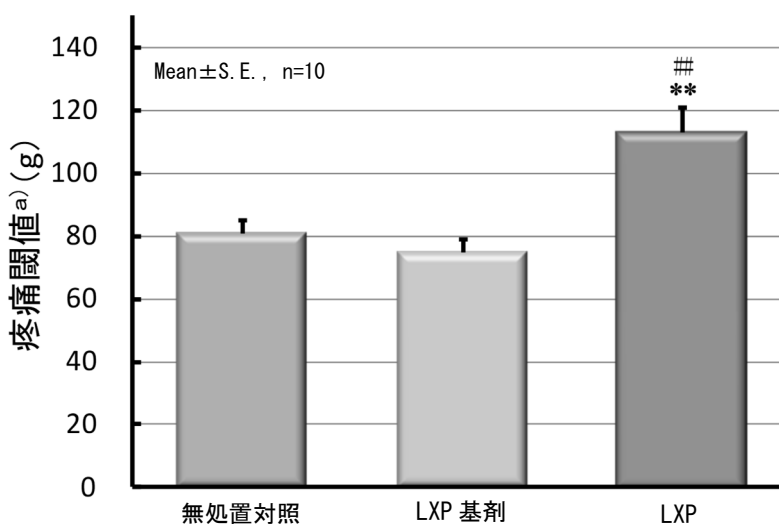
炎症足圧痛刺激に対する作用

[試験方法]

ラット(Wistar/ST 雄性、5 週齢、n=10)の右後肢足蹠部に 2.0cm×3.5cm に裁断した LXP を 5 時間貼付後、同足足蹠皮下に 10%ドライイースト-生理食塩水懸濁液を 0.1mL 投与し、2、3 および 4 時間後に右後肢足の疼痛閾値を測定した。

[結果]

LXP 群は無処置対照群および LXP 基剤群に対し有意な鎮痛作用を示した。



炎症足圧痛刺激に対する作用

** : P<0.01; 無処置対照群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

: P<0.01; LXP 基剤群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

a) : 2, 3, 4 時間後の疼痛閾値の和

② 抗炎症作用

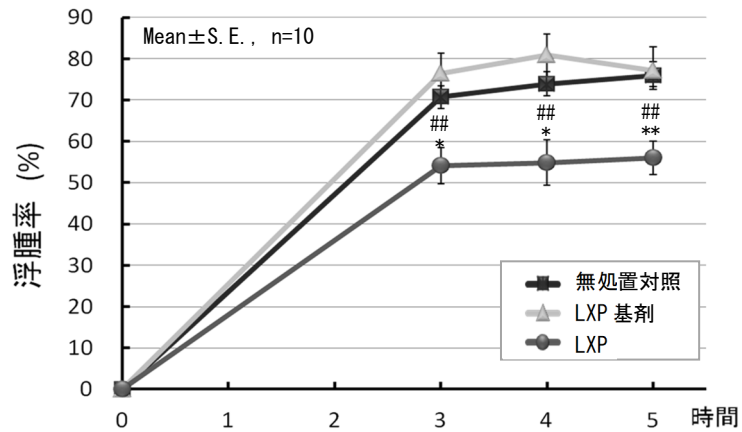
カラゲニン足蹠浮腫に対する作用

[試験方法]

ラット(Wistar/ST 雄性、5 週齢、n=10)の右後肢足蹠部に 2.0cm×3.5cm に裁断した LXP を 5 時間貼付後、同足足蹠皮下に 1%カラゲニン-生理食塩水懸濁液を 0.1mL 投与し、3、4 および 5 時間後の右後肢足容積を測定した。

[結果]

LXP 群は無処置対照群およびLXP 基剤群に対し有意な浮腫抑制作用を示した。



カラゲニン足蹠浮腫に対する作用

* : P<0.05, ** : P<0.01; 無処置対照群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

: P<0.01; LXP 基剤群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

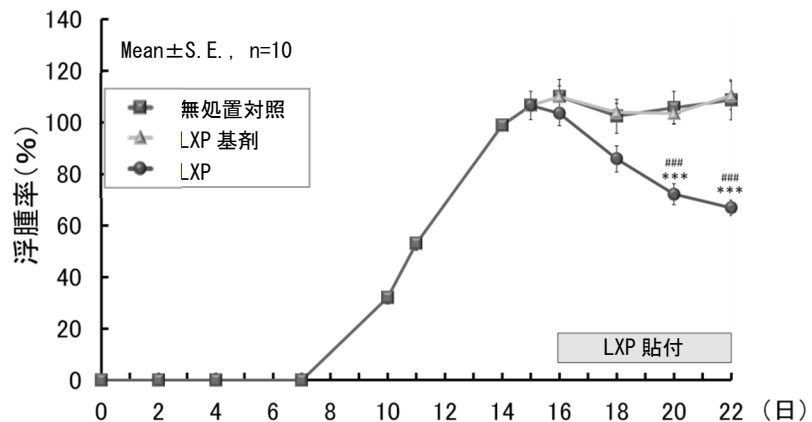
アジュバント関節炎に対する作用

[試験方法]

ラット(Lewis 雄性、6 週齢、n=10)の左後肢足蹠皮内にアジュバント 0.1mL を投与し、投与 16 日目より 2.0cm×3.5cm に裁断した LXP を右後肢足蹠部に貼付し 6 時間後の右後肢足容積を測定した。薬剤貼付は 7 日間連続して行い、足容積の測定は一日おきに実施した。

[結果]

LXP 群は無処置対照群およびLXP 基剤群に対し有意な浮腫抑制作用を示した。



アジュバント関節炎に対する作用

*** : P<0.001; 無処置対照群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

: P<0.001; LXP 基剤群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

2) ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「三笠」(LXT)⁹⁾

① 鎮痛作用

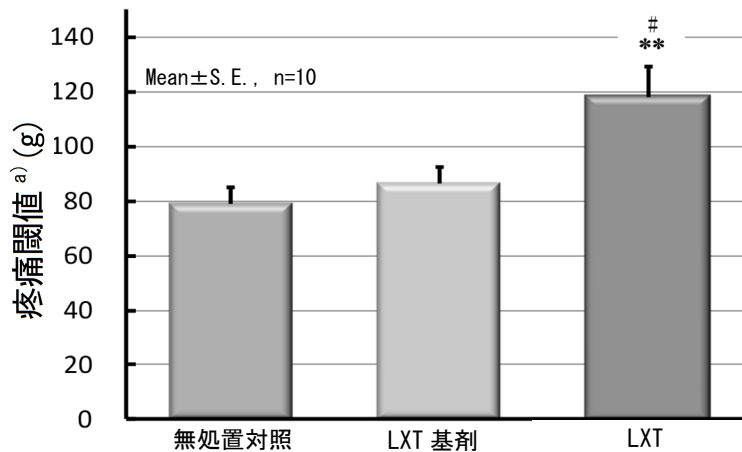
炎症足圧痛刺激に対する作用

[試験方法]

ラット(Wistar/ST 雄性、5 週齢、n=10)の右後肢足蹠部に 2.0cm×3.5cm に裁断した LXT を 5 時間貼付後、同足足蹠皮下に 10%ドライイースト-生理食塩水懸濁液を 0.1mL 投与し、2、3 および 4 時間後に右後肢足の疼痛閾値を測定した。

[結果]

LXT 群は無処置対照群および LXT 基剤群に対し有意な鎮痛作用を示した。



炎症足圧痛刺激に対する作用

** : P<0.01; 無処置対照群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

: P<0.05; LXT 基剤群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

a) : 2, 3, 4 時間後の疼痛閾値の和

② 抗炎症作用

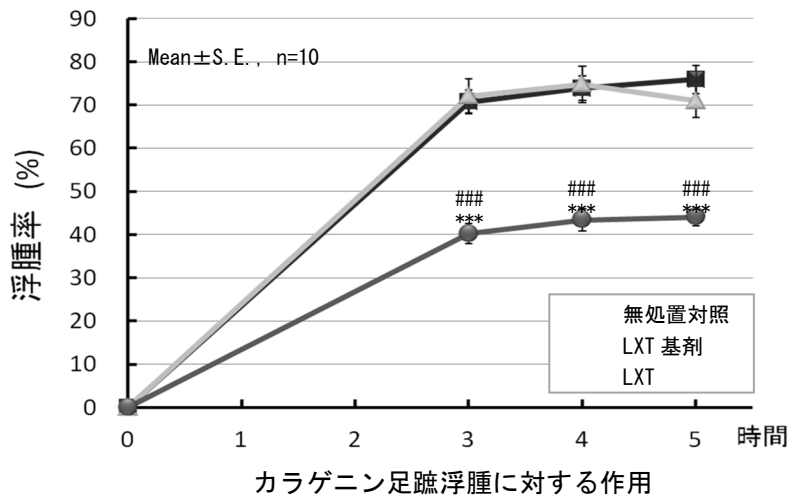
カラゲニン足蹠浮腫に対する作用

[試験方法]

ラット(Wistar/ST 雄性、5 週齢、n=10)の右後肢足蹠部に 2.0cm×3.5cm に裁断した LXT を 5 時間貼付後、同足足蹠皮下に 1%カラゲニン-生理食塩水懸濁液を 0.1mL 投与し、3、4 および 5 時間後の右後肢足容積を測定した。

[結果]

LXT 群は無処置対照群および LXT 基剤群に対し有意な浮腫抑制作用を示した。



*** : P<0.001; 無処置対照群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)
 ### : P<0.001; LXT 基剤群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

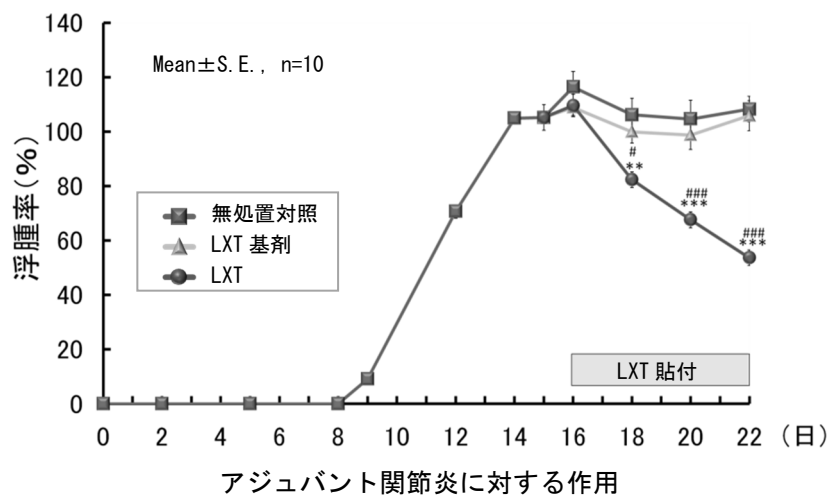
アジュバント関節炎に対する作用

[試験方法]

ラット (Lewis 雄性、6 週齢、n=10) の左後肢足蹠皮内にアジュバント 0.1mL を投与し、投与 16 日目より 2.0cm×3.5cm に裁断した LXT を右後肢足蹠部に貼付し 6 時間後の右後肢足容積を測定した。薬剤貼付は 7 日間連続して行い、足容積の測定は一日おきに実施した。

[結果]

LXT 群は無処置対照群および LXT 基剤群に対し有意な浮腫抑制作用を示した。



** : P<0.01, *** : P<0.001; 無処置対照群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)
 # : P<0.05, ### : P<0.001; LXT 基剤群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

(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

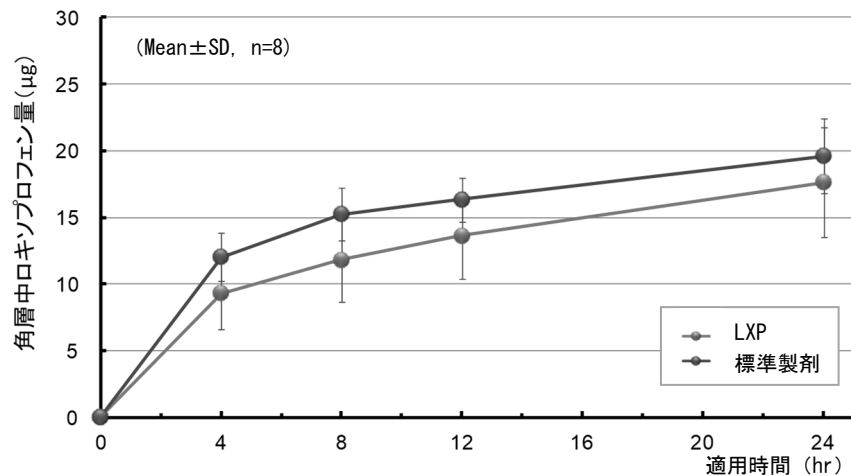
1. 血中濃度の推移・測定法

- (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

【生物学的同等性試験（皮膚薬物動態学的試験）】

1) ロキソプロフェン Na パップ 100mg・200mg「三笠」(LXP)¹⁰⁾

健康成人男性 8 名の背部に、直径 3cm (約 7.1cm²) に裁断した LXP と標準製剤 (貼付剤 100mg) を貼付し、4、8、12 及び 24 時間後に製剤適用部位の角層を剥離し、角層中ロキソプロフェン量を測定した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

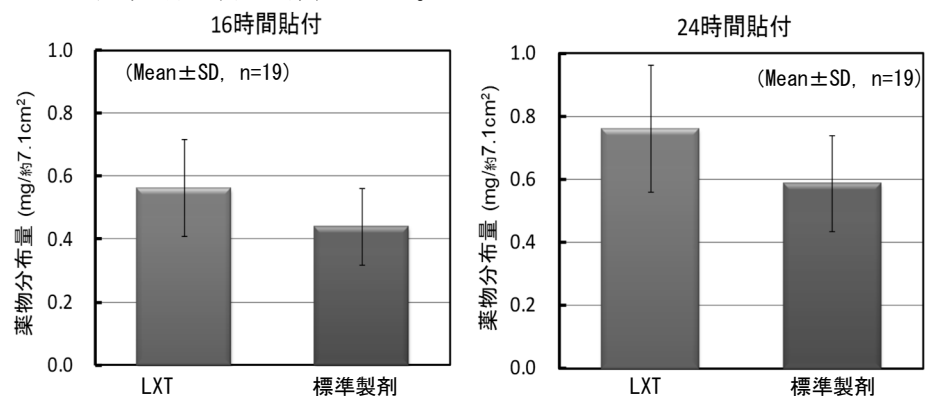


生物学的同等性試験（皮膚薬物動態学的試験）

【生物学的同等性試験（残存量試験）】

2) ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「三笠」(LXT)¹¹⁾

健康成人男性 19 名の背部に、直径 3cm (約 7.1cm²) に裁断した LXT と標準製剤 (貼付剤 100mg) を貼付し、16 時間後及び 24 時間後の製剤中に残存するロキソプロフェンナトリウム量から皮膚への薬物分布量を算出した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



生物学的同等性試験（残存量試験）

- (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	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(GYP450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)	<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[喘息発作を誘発することがある。]</p>
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	<p>慎重投与 (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>重要な基本的注意</p> <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	<p>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。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。</p>
(2) 重大な副作用と初期症状	<p>重大な副作用(頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>[薬剤性のアナフィラキシー反応とは]</p> <p>医薬品(治療用アレルゲンなども含む)などに対する急性の過敏反応により、医薬品投与後通常 5～30 分以内で、死に至りうる全身の過敏反応で、特徴的症状として、急速に悪化する致命的な気道、または呼吸、または循環の異常があり、通常は皮膚と粘膜変化を伴うものとされている。蕁麻疹などの皮膚症状、消化器症状、呼吸困難などの呼吸器症状が、同時または引き続いて複数臓器に現れることをいう。さらに、血圧低下が急激に起こり意識障害等を呈することをアナフィラキシー・ショックと呼び、この状態は生命の維持上危険な状態である。</p>

アナフィラキシーの主な症状

皮膚症状	じんま疹、掻痒感、皮膚の紅潮・発赤など
消化器症状	胃痛、吐き気、嘔吐、下痢など
眼症状	視覚異常、視野狭窄など
呼吸器症状	嘔声、鼻閉、くしゃみ、咽喉頭の掻痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなど
循環器症状	頻脈、不整脈、血圧低下など
神経関連症状	不安、恐怖感、意識の混濁など

[早期発見と早期対応]

- 本剤使用中に上記の兆候が現れた場合、ただちに使用を中止する。血圧測定、動脈血酸素分圧濃度測定をいっつつ、血管確保、心電図モニター装着、酸素投与、気道確保の準備を行う。
- 犬吠様咳嗽、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状がみられれば、0.1%アドレナリンの筋肉内注射を行う。
- 筋肉注射後 15 分経っても改善しない場合、また途中で悪化する場合は追加投与を考慮する。
- 抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド薬、気管支拡張薬の投与を考慮する。
- 反復するリスクの高いケースでは医療機関に到着する前にこれらを自己投与できるよう指導する。

平成 20 年 3 月 厚生労働省発行

「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」引用

(3) その他の副作用

	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

「VIII-2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項参照。

9. 高齢者への投与	<p>高齢者への使用 高齢者では、貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <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。]</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	<p>小児等への使用 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)。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	<p><参考> 外用剤では、副作用の発現が懸念される場合、投与部位から薬剤を除去することで、それ以降における薬剤の吸収を抑制することができる。 過量投与が疑われた場合、必要に応じ、薬剤を除去するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(出典:高原 寛『経皮・経粘膜吸収製剤の開発と新しい試験・実験・評価法の実際-総合技術資料集-』)</p>
14. 適用上の注意	<p>使用部位</p> <p>(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。</p>
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)	
(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	1) 皮膚累積刺激性試験 ^{12),13)} ウサギを用いた 14 日間皮膚累積刺激性試験を実施したところ、ロキソプロフェン Na パップ及びロキソプロフェン Na テープにおける皮膚累積刺激性は認められなかった。 2) 光毒性試験 ^{12),13)} モルモットを用いた皮膚光感作性試験を実施したところ、ロキソプロフェン Na パップ及びロキソプロフェン Na テープにおける皮膚光感作性は認められなかった。 3) 皮膚感作性試験 ^{12),13)} モルモットを用いた皮膚感作性試験を実施したところ、ロキソプロフェン Na パップ及びロキソプロフェン Na テープにおける皮膚感作性は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤:規制区分なし															
2. 有効期間又は使用期限	ロキソプロフェン Na パップ 100mg・200mg「三笠」: 2年6ヶ月 ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「三笠」: 3年															
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																
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当しない															
(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)	1) 開封後は開封口のチャックをきちんとしめること。 2) 高温、直射日光を避けて保管すること。															
(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 パップ 100mg「三笠」: 70枚(7枚×10)、350枚(7枚×50) 700枚(7枚×100) ロキソプロフェン Na パップ 200mg「三笠」: 70枚(7枚×10)、280枚(7枚×40) ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」: 70枚(7枚×10)、700枚(7枚×100) ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」: 70枚(7枚×10)、700枚(7枚×100)															
7. 容器の材質	ロキソプロフェン Na パップ 100mg・200mg「三笠」: 紙/ポリエチレン/アルミ箔 ロキソプロフェン Na テープ 50mg・100mg「三笠」: ポリエチレン/アルミ箔/ポリエステル															
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬: ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg・100mg 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、フルルビプロフェン貼付剤 等															
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三笠」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00072000</td> </tr> <tr> <td>ロキソプロフェン Na パップ 200mg「三笠」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00071000</td> </tr> <tr> <td>ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00073000</td> </tr> <tr> <td>ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00074000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三笠」	2013年2月15日	22500AMX00072000	ロキソプロフェン Na パップ 200mg「三笠」	2013年2月15日	22500AMX00071000	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」	2013年2月15日	22500AMX00073000	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」	2013年2月15日	22500AMX00074000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号														
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三笠」	2013年2月15日	22500AMX00072000														
ロキソプロフェン Na パップ 200mg「三笠」	2013年2月15日	22500AMX00071000														
ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三笠」	2013年2月15日	22500AMX00073000														
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三笠」	2013年2月15日	22500AMX00074000														
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、投薬(あるいは投与)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	包装	HOT 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 パップ 100mg 「三笠」	70 枚(7 枚×10)	1226157010101	2649735S1117	622261501
	350 枚(7 枚×50)	1226157010102		
	700 枚(7 枚×100)	1226157010103		
ロキソプロフェン Na パップ 200mg 「三笠」	70 枚(7 枚×10)	1226164010101	2649735S4027	622261601
	280 枚(7 枚×40)	1226164010102		
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「三笠」	70 枚(7 枚×10)	1226133010101	2649735S2199	622261301
	700 枚(7 枚×100)	1226133010102		
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「三笠」	70 枚(7 枚×10)	1226140010101	2649735S3195	622261401
	700 枚(7 枚×100)	1226140010102		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」
- 2) 三笠製薬株式会社:安定性(長期保存試験)に関する資料(パップ;社内資料)
- 3) 三笠製薬株式会社:安定性(加速試験)に関する資料(パップ;社内資料)
- 4) 三笠製薬株式会社:安定性(長期保存試験)に関する資料(テープ;社内資料)
- 5) 三笠製薬株式会社:安定性(加速試験)に関する資料(テープ;社内資料)
- 6) 三笠製薬株式会社:健康成人男性を対象とした皮膚安全性試験(パップ;社内資料)
- 7) 三笠製薬株式会社:健康成人男性を対象とした皮膚安全性試験(テープ;社内資料)
- 8) 三笠製薬株式会社:薬効試験に関する報告書(パップ;社内資料)
- 9) 三笠製薬株式会社:薬効試験に関する報告書(テープ;社内資料)
- 10) 三笠製薬株式会社:生物学的同等性試験(皮膚薬物動態学的試験)報告書(パップ;社内資料)
- 11) 三笠製薬株式会社:生物学的同等性試験(残存量試験)報告書(テープ;社内資料)
- 12) 三笠製薬株式会社:毒性試験に関する報告書(パップ;社内資料)
- 13) 三笠製薬株式会社:毒性試験に関する報告書(テープ;社内資料)

2. その他の参考文献

「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に関する参考資料
平成 20 年 3 月 厚生労働省発行「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」

「VIII. 13. 過量投与」に関する参考資料 外用剤の吸収と副作用に対する対処について

経皮・経粘膜吸収剤の場合には、有害作用の前兆があれば投与個所から製剤を除去することにより、それ以後の吸収を阻止できることが報告されている。

高原 寛, 経皮・経粘膜吸収剤の開発と新しい試験・実験・評価法の実践-総合技術資料集-, テクノアイ出版部, 1986 年

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

該当資料なし



三笥製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1