

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テープ50mg「科研」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」

LOXOPROFEN Na Tape

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	ロキソプロフェンNaテープ50mg「科研」： 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）含有 ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」： 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）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	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	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：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： http://www.kaken.co.jp/

本IFは2021年2月改訂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、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 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<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、薬価基準収載に合わせて 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。

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、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	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力価	5
II. 名称に関する項目	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 販売名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
(1) 和名	2	15. 刺激性	6
(2) 洋名	2	16. その他	6
(3) 名称の由来	2	V. 治療に関する項目	7
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	7
(1) 和名(命名法)	2	2. 用法及び用量	7
(2) 洋名(命名法)	2	3. 臨床成績	7
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2) 臨床効果	7
4. 分子式及び分子量	2	(3) 臨床薬理試験	7
5. 化学名(命名法)	2	(4) 探索的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5) 検証的試験	7
7. CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(1) 外観・性状	3	2. 薬理作用	8
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序 ²⁾	8
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(6) 分配係数	3	1. 血中濃度の推移・測定法	9
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 最高血中濃度到達時間	9
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
4. 有効成分の定量法	3	(4) 中毒域	9
IV. 製剤に関する項目	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
1. 剤形	4	(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	9
(1) 投与経路	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
(2) 剤形の区別、規格及び性状	4	(1) 解析方法	9
(3) 製剤の物性	4	(2) 吸収速度定数	9
(4) 識別コード	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(4) 消失速度定数	9
(6) 無菌の有無	4	(5) クリアランス	9
2. 製剤の組成	4	(6) 分布容積	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(7) 血漿蛋白結合率	9
(2) 添加物	4	3. 吸収	10
(3) 添付溶解液の組成及び容量	5	4. 分布	10
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	(1) 血液-脳関門通過性	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	10
5. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	5	(3) 乳汁への移行性	10
6. 溶解後の安定性	5	(4) 髄液への移行性	10
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	(5) その他の組織への移行性	11
8. 溶出性	5	5. 代謝	12
9. 生物学的試験法	5		

(1) 代謝部位及び代謝経路	12	(2) 反復投与毒性試験	16
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	12	(3) 生殖発生毒性試験	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	(4) その他の特殊毒性	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 ²⁾	12	X. 管理的事項に関する項目	17
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	1. 規制区分	17
6. 排泄	12	2. 有効期間又は使用期限	17
(1) 排泄部位及び経路	12	3. 貯法・保存条件	17
(2) 排泄率	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
(3) 排泄速度	12	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	17
7. トランスポーターに関する情報	12	(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)	17
8. 透析等による除去率	12	(3) 調剤時の留意点について	17
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	13	5. 承認条件等	17
1. 警告内容とその理由	13	6. 包装	17
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	13	7. 容器の材質	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその 理由	13	8. 同一成分・同効薬	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその 理由	13	9. 国際誕生年月日	18
5. 慎重投与内容とその理由	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	11. 薬価基準収載年月日	18
7. 相互作用	13	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
(1) 併用禁忌とその理由	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	18
(2) 併用注意とその理由	13	14. 再審査期間	18
8. 副作用	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
(1) 副作用の概要	13	16. 各種コード	18
(2) 重大な副作用と初期症状	14	17. 保険給付上の注意	18
(3) その他の副作用	14	XI. 文献	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	14	1. 引用文献	19
(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	14	2. その他の参考文献	19
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14	XII. 参考資料	20
9. 高齢者への投与	14	1. 主な外国での発売状況	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15	2. 海外における臨床支援情報	20
11. 小児等への投与	15	XIII. 備考	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15	1. その他の関連資料	21
13. 過量投与	15	(1) JANコード	21
14. 適用上の注意	15	(2) GS1コード	21
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	16		
1. 薬理試験	16		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	16		
(2) 副次的薬理試験	16		
(3) 安全性薬理試験	16		
(4) その他の薬理試験	16		
2. 毒性試験	16		
(1) 単回投与毒性試験	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 50 mg 「科研」及びロキソプロフェン Na テープ 100 mg 「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・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。(4 頁参照)
- (2) 伸縮性に富み、膝・肩・足首などの関節部にも適用できる。
- (3) 患部の大きさ、症状に合わせて 2 つのサイズがある。(4 頁参照)

ロキソプロフェン Na テープ 50 mg 「科研」：7cm×10cm

ロキソプロフェン Na テープ 100 mg 「科研」：10cm×14cm

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 Tape 50mg 「KAKEN」
LOXOPROFEN Na Tape 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)

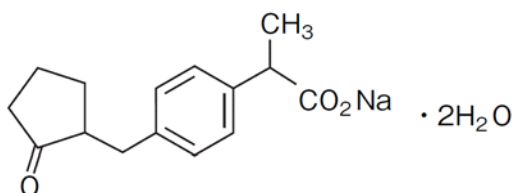
(2) 洋名 (命名法)

Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

(3) ステム

-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 : $C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$

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

開発番号 :

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「科研」 : TK-2212S

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」 : TK-2212

7. CAS 登録番号

80382-23-6 (Loxoprofen Sodium Hydrate)

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

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。

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

製品名	剤形の区別	規格・有効成分含量	性状
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「科研」	貼付剤 (テープ剤)	1 枚 7cm×10cm (膏体 1g/70cm ²) 中に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) 含有	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。
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」		1 枚 10cm×14cm (膏体 2g/140cm ²) 中に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) 含有	

(3) 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。

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(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 Na テープ 50mg 「科研」 : 1 枚 7cm×10cm (膏体 1g/70cm²) 中に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) を含有する。

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」 : 1 枚 10cm×14cm (膏体 2g/140cm²) 中に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) を含有する。

(2) 添加物

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、*l*-メントール、流動パラフィン、その他 2 成分

(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¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、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」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

製品名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ロキソプロフェンNaテープ 50mg「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	変化なし※
ロキソプロフェンNaテープ 100mg「科研」				

※：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、含量試験

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

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

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

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

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

該当資料なし

16. その他

特になし

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

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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 *trans*-OH 体に変換され、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・鎮痛作用をあらわす。

(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

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

該当しない

(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

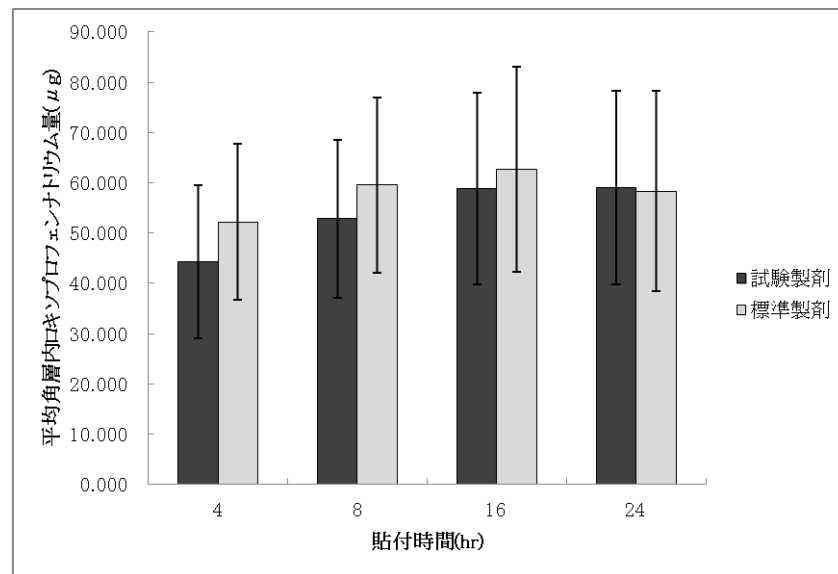
(5) その他の組織への移行性

生物学的同等性試験³⁾

「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」と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。



平均角層内ロキソプロフェンナトリウム量

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>²⁾

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 (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²⁾

活性代謝物: *trans*-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

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

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

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) 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、患者の状態を十分に観察し、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

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

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。]

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。]

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用（3）その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者への使用

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

妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (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

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

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
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光・気密容器・室温保存

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. 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。

2. 取扱い上の注意

開封後はチャックを軽く押さえて閉めること。

（3）調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

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

7. 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

8. 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、フルルビプロフェン貼付剤 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「科研」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00105000
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」		22500AMX00104000

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

製品名	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 Na テープ 50mg 「科研」	122602701	2649735S2130	622260201
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」	122603401	2649735S3136	622260301

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) 帝國製薬株式会社 社内資料 [LXT002]
(安定性に関する資料)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [LXT001]
(生物学的同等性に関する資料)

2. その他の参考文献

特になし

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

該当資料なし

XIII. 備 考

1. その他の関連資料

(1) JAN コード

製品名	JAN コード
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「科研」	70 枚 (7 枚/1 袋 × 10 袋) : 4987042357018 700 枚 (7 枚/1 袋 × 100 袋) : 4987042357049
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「科研」	70 枚 (7 枚/1 袋 × 10 袋) : 4987042357315 700 枚 (7 枚/1 袋 × 100 袋) : 4987042357346

(2) GS1 コード

製品名	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	

