

# 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「テイコク」

### LOXOPROFEN Na PAP 100mg 「TEIKOKU」

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 剤形                        | パップ剤  |
| 製剤の規制区分                   | 該当しない   |
| 規格・含量                     | 1枚 10cm×14cm（膏体 10g）中<br>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）<br>洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）   |
| 製造販売承認年月日<br>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<br>薬価基準収載年月日：2016年6月17日<br>発売年月日：2016年9月16日  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名  | 製造販売元：帝國製薬株式会社  |
| 医薬情報担当者連絡先                |   |
| 問い合わせ窓口                   | 帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室<br>TEL：0120-189-567<br>受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.teikoku.co.jp/medical/">https://www.teikoku.co.jp/medical/</a> |

本 IF は 2021 年 2 月改訂（第 3 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://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、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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA 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。

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

|                                      |   |                                     |    |
|--------------------------------------|---|-------------------------------------|----|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....             | 1 | <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....         | 8  |
| 1. 開発の経緯.....                        | 1 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群                | 8  |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....               | 1 | 2. 薬理作用 .....                       | 8  |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....            | 2 | <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....        | 9  |
| 1. 販売名 .....                         | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 .....                | 9  |
| 2. 一般名 .....                         | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ .....                | 9  |
| 3. 構造式又は示性式 .....                    | 2 | 3. 吸収.....                          | 10 |
| 4. 分子式及び分子量 .....                    | 2 | 4. 分布.....                          | 10 |
| 5. 化学名（命名法） .....                    | 2 | 5. 代謝.....                          | 11 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....               | 2 | 6. 排泄.....                          | 11 |
| 7. CAS 登録番号 .....                    | 2 | 7. トランスポーターに関する情報 .....             | 12 |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> .....         | 3 | 8. 透析等による除去率 .....                  | 12 |
| 1. 物理化学的性質.....                      | 3 | <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..  | 13 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性....             | 3 | 1. 警告内容とその理由 .....                  | 13 |
| 3. 有効成分の確認試験法 .....                  | 3 | 2. 禁忌内容とその理由 .....                  | 13 |
| 4. 有効成分の定量法 .....                    | 3 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と<br>その理由 ..... | 13 |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....            | 4 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と<br>その理由 ..... | 13 |
| 1. 剤形.....                           | 4 | 5. 慎重投与内容とその理由 .....                | 13 |
| 2. 製剤の組成.....                        | 4 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び<br>処置方法 .....    | 13 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....            | 5 | 7. 相互作用 .....                       | 13 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....            | 5 | 8. 副作用 .....                        | 13 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性.....              | 5 | 9. 高齢者への投与.....                     | 14 |
| 6. 溶解後の安定性.....                      | 5 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....            | 14 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....           | 5 | 11. 小児等への投与.....                    | 15 |
| 8. 溶出性 .....                         | 5 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....               | 15 |
| 9. 生物学的試験法.....                      | 5 | 13. 過量投与 .....                      | 15 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....              | 5 | 14. 適用上の注意 .....                    | 15 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法.....                | 5 | 15. その他の注意 .....                    | 15 |
| 12. 力価.....                          | 5 | 16. その他.....                        | 15 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 .....              | 6 | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....        | 16 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に<br>関する情報..... | 6 | 1. 薬理試験 .....                       | 16 |
| 15. 刺激性 .....                        | 6 | 2. 毒性試験 .....                       | 16 |
| 16. その他 .....                        | 6 | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....         | 17 |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....             | 7 | 1. 規制区分 .....                       | 17 |
| 1. 効能又は効果 .....                      | 7 | 2. 有効期間又は使用期限.....                  | 17 |
| 2. 用法及び用量 .....                      | 7 | 3. 貯法・保存条件.....                     | 17 |
| 3. 臨床成績 .....                        | 7 | 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<br>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<br>その内容 .....         | 18        |
| 14. 再審査期間 .....                              | 18        |
| 15. 投与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        |
| <b>XI. 文献 .....</b>                          | <b>19</b> |
| 1. 引用文献 .....                                | 19        |
| 2. その他の参考文献 .....                            | 19        |
| <b>XII. 参考資料 .....</b>                       | <b>20</b> |
| 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        |
| <b>XIII. 備考 .....</b>                        | <b>21</b> |
| 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、フェニルプロピオン酸系の非ステロイド性消炎鎮痛薬で、生体内で活性代謝物トランス OH 体に変換され、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を示す<sup>1)</sup>。

ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「テイコク」は、帝國製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2016 年 9 月に販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物含有のパップ剤であり、1 日 1 回、患部に貼付する経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。（「V. 治療に関する項目」の項参照）
- (2) 本剤は、水を含む基剤を用いた外用貼付剤である。（「IV. 製剤に関する項目 1. 剤形（2）剤形の区別、外観及び性状」の項参照）
- (3) 誤投与・貼り違い防止のための認識性向上の取り組みとして、薬袋の裏面にライナー（フィルム）の剥がし方と使用・保管の注意事項の説明を表示している。
- (4) 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が、ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤の副作用として、そう痒、紅斑、接触性皮膚炎等の皮膚症状、胃不快感等の消化管症状、ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇等の臨床検査値異常等が報告されている。（「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）
- (5) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあわられることがある（頻度不明）。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 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 「テイコク」

#### (2) 洋名

LOXOPROFEN Na PAP 100mg 「TEIKOKU」

#### (3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「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)

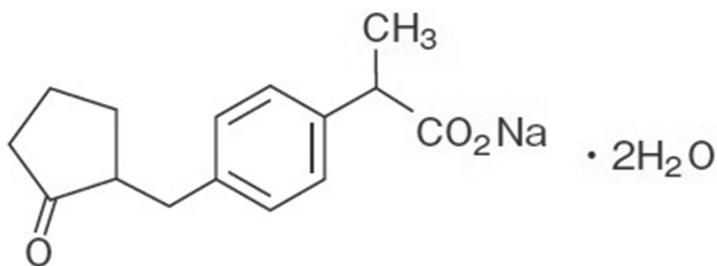
#### (2) 洋名 (命名法)

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

該当資料なし

### 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

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

(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

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」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) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

区別：貼付剤（パップ剤）

規格：1 枚（10cm×14cm、膏体 10g）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

性状：白色～淡黄色でハッカ油の芳香を有する膏体を支持体上に均一に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤である。

大きさ：10cm×14cm

#### (3) 製剤の物性

粘着力試験：医薬品製造販売指針の粘着力試験を行うとき、スチールボール（直径 7.9mm）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

1 枚（10cm×14cm、膏体 10g）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）含有する。

#### (2) 添加物

パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、プロピレングリコール、グリセリン、D-ソルビトール、ハッカ油、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、カルメロースナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、酒石酸、酸化チタン、カオリン、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

<長期保存試験<sup>2)</sup>>

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、30 ヶ月）の結果、ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「テイコク」は通常の市場流通下において 2 年 6 ヶ月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<br>パップ 100mg 「テイコク」 | 25±2℃<br>60±5%RH | 遮光・気密容器<br>(紙/アルミニウム箔/ポリ<br>エチレン積層フィルム) | 30 ヶ月 | 変化なし* |

※：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

薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

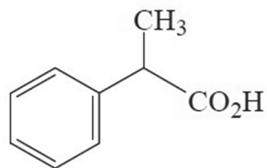
液体クロマトグラフィー

12. 力価

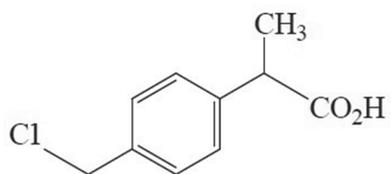
該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物<sup>1)</sup>

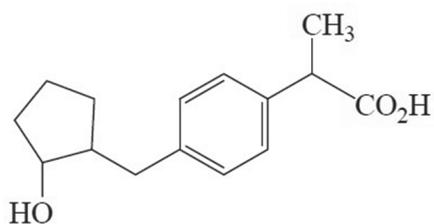
(1)



(2)



(3)



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

特になし

<参考>

(「IX. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性試験 (4) その他の特殊毒性」の項参照)

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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

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。

#### (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

血漿中での未変化体及びトランス OH 体のたん白結合率はそれぞれ 97%、93%である<sup>1)</sup>。

### 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

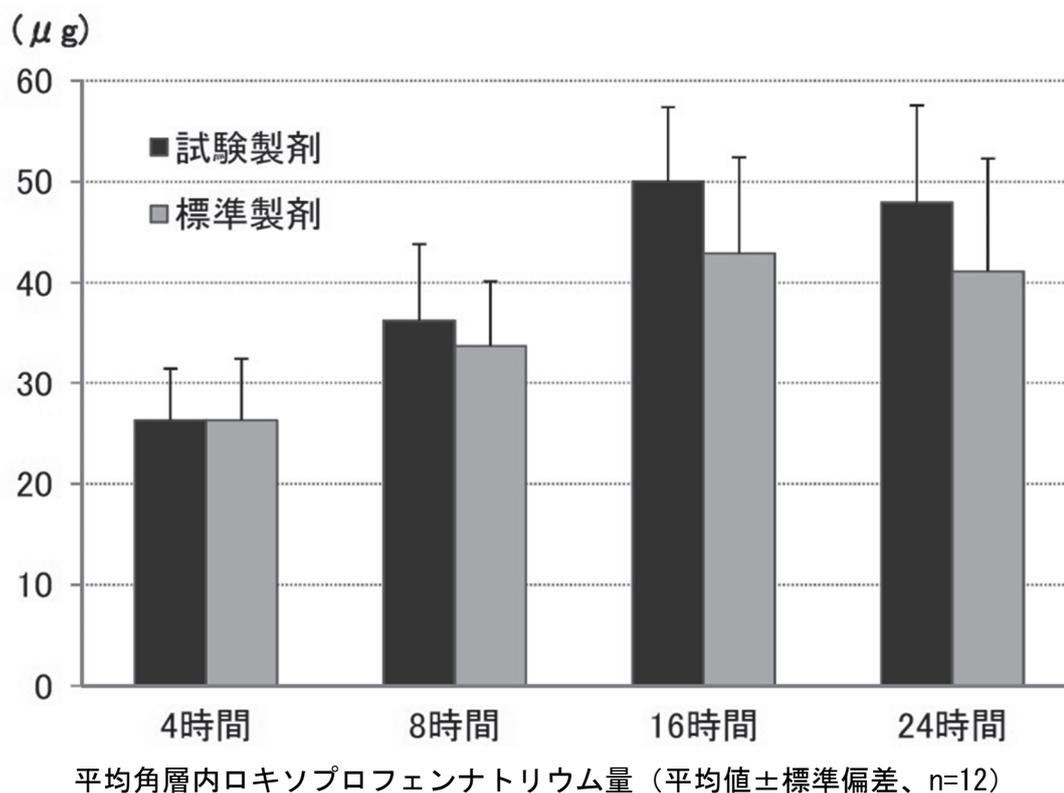
#### (5) その他の組織への移行性

生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

「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パップ100mg「テイコク」(以下、試験製剤)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に裁断したもの)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。各時点の角質内ロキソプロフェンナトリウム量から、両製剤ともに貼付後16時間で定常状態に達したと考えられたことから、生物学的同等性を評価するための治験薬適用時間は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、24時間貼ともに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。



## 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：トランス OH 体<sup>1)</sup>

### (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

#### 【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

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、 $\gamma$ -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。]

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。] 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

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

---

## 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

皮膚一次刺激性試験<sup>4)</sup>

試験製剤、試験製剤の基材及び標準製剤（各製剤 直径 20mm）を、日本白色種雄性ウサギの両腹側部に設けた健常皮膚と損傷皮膚の投与部位にそれぞれ密閉貼付し、24 時間後に除去後、刺激性を評価した。その結果、いずれも弱い刺激物に分類され、試験製剤は標準製剤と同程度の皮膚刺激性を有していると考えられた。

---

## 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6ヵ月（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

（「X. 管理的事項に関する項目 3. 貯法・保存条件」の項参照）

#### (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. 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。

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 Na パップ 100mg 「テイコク」

70 枚（7 枚×10）

350 枚（7 枚×50）

### 7. 容器の材質

内袋：紙・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

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：22500AMX00103000

11. 薬価基準収載年月日

2016年6月17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. 投与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 (13桁) コード      | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|--------------------|-----------------------|-----------|
| 70枚 1250763010101  | 2649735S1150          | 622507601 |
| 350枚 1250763010102 |                       |           |

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) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5998～6002, 廣川書店, 東京 (2016)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [LXP002] (安定性に関する資料)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [LXP001] (生物学的同等性に関する資料)
- 4) 帝國製薬株式会社 社内資料 [LXP003] (皮膚一時刺激性に関する参考資料)

### 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

---

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元



**帝國製薬株式会社**  
香川県東かがわ市三本松567番地

2021年2月改訂