

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 [FFP] ロキソプロフェンNaテープ 100mg [FFP]

LOXOPROFEN Na TAPE

(ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤)

剤形	テープ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「FFP」: 1枚 7cm×10cm (膏体 1g) 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 「FFP」: 1枚 10cm×14cm (膏体 2g) 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。
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：富士フイルムファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	富士フイルムファーマ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-121210 FAX：03-6418-3880 受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://ffp.fujifilm.co.jp/

本IFは2017年7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.info.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新たな I F 記載要領が策定された。

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。

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、製薬企業から提出された 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 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（内服剤、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。

電子媒体での 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、今後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
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	2
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	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 用事溶解して使用する製剤の調整法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
8. 溶出性	9
9. 生物学的試験法	9
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
11. 製剤中の有効成分の定量法	9
12. 力価	9
13. 混入する可能性のある夾雑物	10
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
15. 刺激性	10
16. その他	10
V. 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	11
2. 用法及び用量	11
3. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移、測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	15
6. 排泄	15

7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	16
8. 副作用	17
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
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	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II. 参考資料	24
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
X III. 備考	25
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フェニルプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤であり、本邦では経口剤は1986年より、貼付剤は2006年より上市されている。富士フイルムファーマ株式会社は、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（テープ剤）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 テープ 50mg「FFP」及び同 100mg「FFP」』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月に承認を取得して、2013年6月より製造・販売を行っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 有効成分として、フェニルプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症薬であるロキソプロフェンナトリウム水和物を含有するテープ剤である。
- 2) 1日1回、患部に貼付する経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤であり、皮膚粘着性に優れている。
- 3) 本製剤は2サイズあり、患部に合わせて7cm×10cm（有効成分50mg含有）、10cm×14cm（有効成分100mg含有）が選択できる。
- 4) 副作用として、そう痒、紅斑、接触性皮膚炎等の皮膚症状、胃不快感等の消化器症状、臨床検査値異常としてAST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等があらわれることがある（頻度不明）。

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 「FFP」

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」

(2)洋名

LOXOPROFEN Na TAPE 50mg「FFP」

LOXOPROFEN Na TAPE 100mg「FFP」

(3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「FFP」

薬食審査発第 0922001 号(平成 17 年 9 月 22 日)に基づく

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)

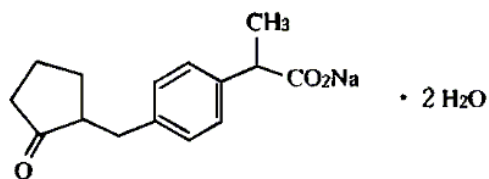
Lxoprofen sodium Hydrate (JAN)

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式:



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

II. 名称に関する項目

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

(1) 各種条件下における安定性

該当資料なし

(2) 強制分解による生成物

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- 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

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、規格及び性状

区別

貼付剤（テープ剤）

規格

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「FFP」：1枚（膏体 1g）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 「FFP」：1枚（膏体 2g）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。

性状

本品は淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤で、特異な芳香を有する。

製剤の大きさ：50mg 「FFP」：7 cm×10cm

100mg 「FFP」：10 cm×14cm

(3)製剤の物性

粘着性：ボールタック試験法

本品のライナーを除き、傾斜角 30 度の試験器の斜面上に粘着面を上に向けて置き、斜面上部 10cm、下部 15cm の部分を適当な紙で覆いピンで固定し、中央部に粘着面を 5cm 残す。斜面上部より直径 7.9mm、重さ 2.0g の錆、油等の付着していない清浄なスチールボールを転がすとき、No.6 以上の大きさのスチールボールが粘着面上に 5 秒以上停止する。

(4)識別コード

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「FFP」：FFP190

ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」：FFP191

(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

(6)無菌の有無

無菌ではない。

IV. 製剤に関する項目

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 「FFP」：1枚（膏体 1g）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 「FFP」：1枚（膏体 2g）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

l-メントール、クエン酸水和物、N-メチル-2-ピロリドン、ミリスチン酸イソプロピル、ジブチルヒドロキシトルエン、タルク、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、流動パラフィン

(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整法

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

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

●ロキソプロフェン Na テープ 50mg「FFP」

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「FFP」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月）の結果、室温保存において2年間安定であることが確認された。

<長期保存試験>

試験条件：最終包装製品（7枚/袋）の状態、25±2℃、60±5%R.H.

試験方法	保存条件	保存状態	試験項目	経過年月	
				開始時	24 箇月後
長期保存試験	25±2℃、 60±5%R.H.	7枚アルミラミネート（ポリエチレン）袋	性状 ^{※1}	淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤で特異な芳香を有する。	変化なし
			確認試験(1) 吸収極大反応 219mm~223mm に極大を示す	適合	適合
			確認試験(2) ^{※2} 色調及びRf 値	適合	適合
			純度試験(1) ^{※3} (類縁物質 1)	適合	適合
			純度試験(2) ^{※4} (類縁物質 2)	適合	適合
			粘着力 ^{※5}	適合	適合
			形状 ^{※6}	適合	適合
			膏体質量 90~110%	101.6~ 101.8%	100.0~ 101.5%
			含量 90~110%	101.0~ 101.4%	99.6~ 100.2%
			放出性プロファイル	—	変化なし

※1【性状】淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤で特異な芳香を有する。

※2【確認試験(2)】標準溶液から得たスポットと色調（紫色）及びRf 値（0.4）が等しい。

※3【純度試験(1)】相対保持時間：約 0.3 とその他のピーク及び総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

※4【純度試験(2)】 相対保持時間：約 10.5 とその他のピーク及び総類縁物質

※5【粘着力】 №6 以上の大きさのスチールボールが粘着面上に 5 秒以上停止する。

※6【形状】 短辺及び長辺の長さ：95～105%、面積：90～110%

●ロキソプロフェン Na テープ 100mg「FFP」

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「FFP」は、最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月) の結果、室温保存において 2 年間安定であることが確認された。

<長期保存試験>

試験条件：最終包装製品 (7 枚/袋) の状態で、25±2℃、60±5%R.H.

試験方法	保存条件	保存状態	試験項目	経過年月	
				開始時	24 箇月後
長期保存試験	25±2℃、 60±5%R.H.	7 枚アルミラミネート (ポリエチレン) 袋	性状※1	淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤で特異な芳香を有する。	変化なし
			確認試験(1) 吸収極大反応 219mm～223mm に極大を示す	適合	適合
			確認試験(2)※2 色調及びRf 値	適合	適合
			純度試験(1)※3 (類縁物質 1)	適合	適合
			純度試験(2)※4 (類縁物質 2)	適合	適合
			粘着力※5	適合	適合
			形状※6	適合	適合
			膏体質量 90～110%	101.0～ 102.7%	100.4～ 101.3%
			含量 90～110%	101.6～ 101.7%	100.2～ 100.6%
			放出性プロファイル	—	変化なし

IV. 製剤に関する項目

- ※1【性状】 淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤で特異な芳香を有する。
- ※2【確認試験(2)】 標準溶液から得たスポットと色調（紫色）及びRf値（0.4）が等しい。
- ※3【純度試験(1)】 相対保持時間：約0.3 とその他のピーク及び総類縁物質
- ※4【純度試験(2)】 相対保持時間：約10.5 とその他のピーク及び総類縁物質
- ※5【粘着力】 №6以上の大きさのスチールボールが粘着面上に5秒以上停止する。
- ※6【形状】 短辺及び長辺の長さ：95～105%、面積：90～110%

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）

該当しない

8. 溶出性

放出試験

試験方法：溶出試験法（パドル法）

試験液：pH6.5 リン酸緩衝液 900mL

温度：32±0.5℃

回転数：50rpm

放出率：4時間で65%以上

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
- 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

液体クロマトグラフィー

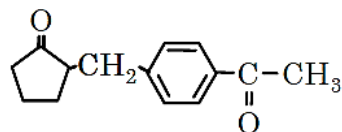
12. 力価

該当しない

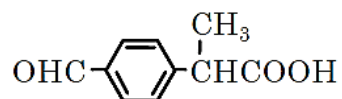
IV. 製剤に関する項目

13. 混入する可能性のある夾雑物

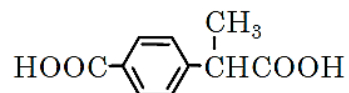
分解物 I :



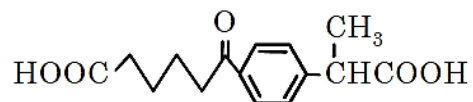
分解物 II :



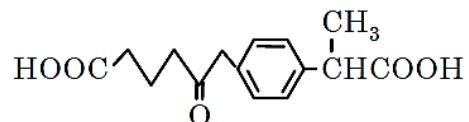
分解物 III :



分解物 IV :



分解物 V :



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²⁾

皮膚刺激性試験

健康成人 34 名（男性 11 名、女性 23 名）を対象とした 48 時間パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった。

16. その他

該当しない

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

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	評価対象外	評価資料あり	評価資料あり	皮膚薬物動態学的試験

(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 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

作用部位：貼付部位で局所的に作用を發揮する。

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産生を抑制し、抗炎症作用、鎮痛作用を現す。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

(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

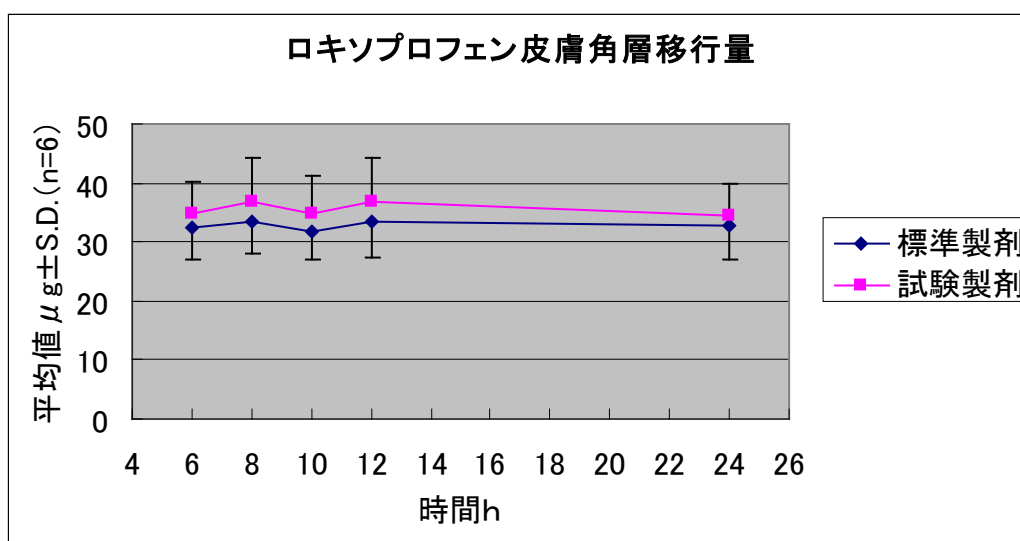
(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

● ロキソプロフェン Na テープ 50/100mg 「FFP」

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の皮膚薬物動態学的試験の手法により実施。

健康成人男子志願者を対象とし、「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」に従い、角層内ロキソプロフェン回収量を指標とした生物学的同等性試験を実施し、本剤と標準製剤との生物学的同等性及び安全性を検証した。

その結果、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貼付後 6、8、10、12 及び 24 時間での平均の差の 90% 信頼区間は、それぞれ $\log(0.991) \sim \log(1.168)$ 、 $\log(1.014) \sim \log(1.188)$ 、 $\log(1.013) \sim \log(1.184)$ 、 $\log(1.013) \sim \log(1.183)$ 及び $\log(0.971) \sim \log(1.158)$ 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。



薬剤名	角層内ロキソプロフェン濃度 (μg)					
	時間 (hr)	6	8	10	12	24
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」		34.7	36.8	34.8	36.7	34.6
	±S.D.	5.4	7.5	6.2	7.6	5.3
標準製剤 (テープ剤、100mg)		32.3	33.3	31.7	33.4	32.7
	±S.D.	5.3	5.2	4.6	6.2	5.8

VII. 薬物動態に関する項目

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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（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²⁾

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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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（次の患者には投与しないこと）

(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 [重症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

次の患者には慎重に投与すること

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

(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

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、 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、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

- (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。]
- (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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

取扱上の注意

開封後はファスナー部分を合わせて保管すること。

15. その他の注意

該当しない

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

該当資料なし

(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：なし
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

包装に表示の使用期限内に使用すること（2年）

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光した気密容器

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

特になし

(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）

- ・「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目、14.適用上の注意」を参照
- ・開封後はファスナー部を合わせて保管すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

なし

6. 包装

ロキソプロフェンNa テープ 50mg 「FFP」：70枚（7枚×10袋）、700枚（7枚×100袋）
ロキソプロフェンNa テープ 100mg 「FFP」：70枚（7枚×10袋）、700枚（7枚×100袋）

7. 容器の材質

袋：アルミラミネート（ポリエチレン）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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）、ロキソニンゲル 1%、ロキソニン錠 60mg（第一三共）

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

X. 管理的事項に関する項目

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

ロキソプロフェンNa テープ 50mg「FFP」
 製造販売承認年月日：2013年2月15日
 承認番号：22500AMX00226000
 ロキソプロフェンNa テープ 100mg「FFP」
 製造販売承認年月日：2013年2月15日
 承認番号：22500AMX00227000

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号(9桁)	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 「FFP」	122478801	2649735S2059	622247801
ロキソプロフェンNa テープ 100mg 「FFP」	122479501	2649735S3055	622247901

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 安定性試験（富士フィルムファーマ株式会社 社内資料）
- 2) 皮膚刺激性試験（富士フィルムファーマ株式会社 社内資料）
- 3) 生物学的同等性試験（富士フィルムファーマ株式会社 社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

XⅢ. 備考

その他の関連資料
該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

富士フイルムファーマ株式会社 お客様相談室

〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号

フリーダイヤル 0120-121210

FAX 03-6418-3880

製造販売元

富士フイルム ファーマ株式会社

東京都港区西麻布二丁目26番30号