

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

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	貼付剤
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 「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）含有 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）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・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2013 年 6 月 21 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2021 年 2 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1
6. RMPの概要 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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）又は本質 .....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 物理化学的性質 .....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	3
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 剤形 .....	4
2. 製剤の組成 .....	4
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5
4. 力価 .....	5
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6
9. 溶出性 .....	6
10. 容器・包装 .....	6
11. 別途提供される資材類 .....	6
12. その他 .....	6
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 効能又は効果 .....	7
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	7
3. 用法及び用量 .....	7
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	7
5. 臨床成績 .....	7
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 薬理作用 .....	9
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 血中濃度の推移 .....	10
2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	10
4. 吸収 .....	10
5. 分布 .....	11
6. 代謝 .....	12
7. 排泄 .....	12

8. トランスポーターに関する情報 .....	12
9. 透析等による除去率 .....	12
10. 特定の背景を有する患者 .....	12
11. その他 .....	12
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>13</b>
1. 警告内容とその理由 .....	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
5. 慎重投与内容とその理由 .....	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	13
7. 相互作用 .....	13
8. 副作用 .....	14
9. 高齢者への投与 .....	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	14
11. 小児等への投与 .....	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	15
13. 過量投与 .....	15
14. 適用上の注意 .....	15
15. その他の注意 .....	15
16. その他 .....	15
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>16</b>
1. 薬理試験 .....	16
2. 毒性試験 .....	16
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>17</b>
1. 規制区分 .....	17
2. 有効期間 .....	17
3. 包装状態での貯法 .....	17
4. 取扱い上の注意 .....	17
5. 患者向け資材 .....	17
6. 同一成分・同効薬 .....	17
7. 国際誕生年月日 .....	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	17
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	18
11. 再審査期間 .....	18
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	18
13. 各種コード .....	18
14. 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>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	21
2. その他の関連資料 .....	21

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## 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 50mg「FFP」、ロキソプロフェン Na テープ 100mg「FFP」は、後発医薬品として富士フイルムファーマ株式会社が規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年2月に承認を得て、2013年6月に上市した。2019年2月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し販売している。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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。構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性はない。（「Ⅷ.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 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**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」を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1)承認条件

該当しない

#### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## 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）＋「会社名（屋号）」

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）

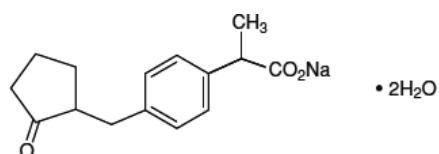
Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）

(3) ステム（stem）

抗炎症剤、イブプロフェン誘導体：-profen

### 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<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub> • 2H<sub>2</sub>O

分子量：304.31

### 5. 化学名（命名法）又は本質

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



### 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

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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、定量法

確認試験法：日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」による

定量法：日本薬局方「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) 剤形の区別  
貼付剤

- (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	製剤の大きさ
ロキソプロフェンNaテープ50mg「FFP」	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。	7cm×10cm
ロキソプロフェンNaテープ100mg「FFP」		10cm×14cm

- (3) 識別コード

販売名	識別コード
ロキソプロフェンNaテープ50mg「FFP」	FF190
ロキソプロフェンNaテープ100mg「FFP」	FF191

- (4) 製剤の物性<sup>(1)</sup>

引張試験器を用いた試験板に対する180°引きはがし試験法	
粘着力(平均荷重)	122±17.09 g

- (5) その他  
該当資料なし

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	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」
有効成分 (1枚中)	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)	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)
添加剤	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	

#### 添加剤添加目的

添加剤	添加目的
l-メントール	溶解補助剤
クエン酸水和物	抗酸化剤
N-メチル-2-ピロリドン	可溶剤
ミリスチン酸イソプロピル	基剤
ジブチルヒドロキシトルエン	抗酸化剤
タルク	基剤
スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体	基剤

テルペン樹脂	基剤
流動パラフィン	基剤

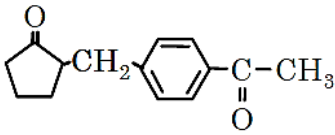
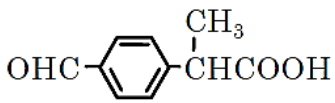
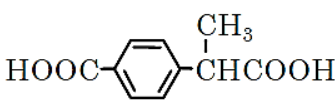
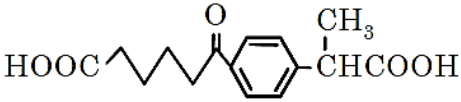
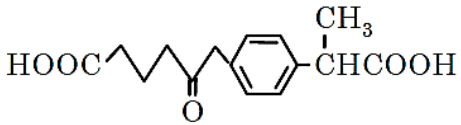
(2) 電解質等の濃度  
該当しない

(3) 熱量  
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

4. 力価  
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称	構造式
分解物Ⅰ	
分解物Ⅱ	
分解物Ⅲ	
分解物Ⅳ	
分解物Ⅴ	

6. 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」<sup>(2)</sup>

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	7枚／アルミラミネート（ポリエチレン）袋	24ヵ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、放出性、粘着力、形状、膏体質量、定量法

(2) ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」<sup>(3)</sup>

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	7 枚／アルミラミネート（ポリエチレン）袋	24 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、放出性、粘着力、形状、膏体質量、定量法

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

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

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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

袋：ポリエチレンフィルムをラミネートしたアルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

- (1) 用法及び用量の解説  
1日1回、患部に貼付する。
- (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠  
該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ  
該当資料なし
- (2) 臨床薬理試験  
該当資料なし
- (3) 用量反応探索試験  
該当資料なし
- (4) 検証的試験
  - 1) 有効性検証試験  
該当資料なし
  - 2) 安全性試験  
該当資料なし
- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学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）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>(4)</sup>

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（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。構成型 COX（COX-1）と誘導型 COX（COX-2）に対する選択性はない。

#### (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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

### 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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし



## 5. 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

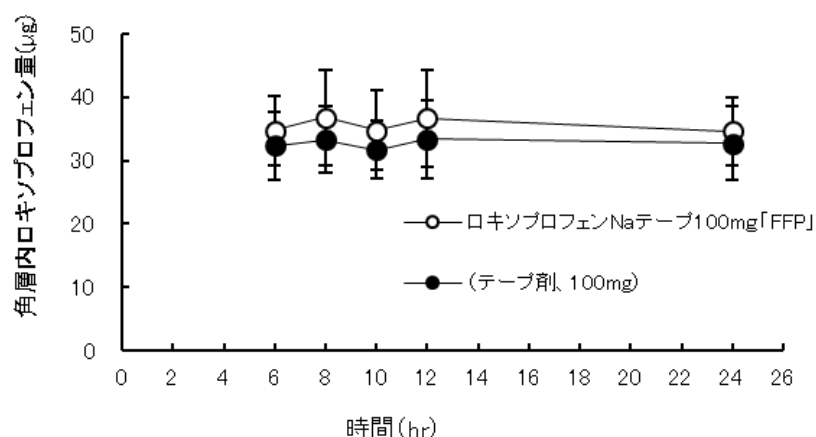
### (4) 髄液への移行性

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>(5)</sup>

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「FFP」と標準製剤について、健康成人男子の背部に貼付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。得られた両製剤のロキソプロフェン回収量の平均値の差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準 ( $\log(0.70 \sim 1.43)$ ) を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。



角層内ロキソプロフェン移行量 (μg)

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

(平均値±S.D., n=6)

定常状態にあると判断された貼付時点における  
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

貼付後時間(hr)	平均値の差の90%信頼区間
6	$\log(0.991) \sim \log(1.168)$
8	$\log(1.014) \sim \log(1.188)$
10	$\log(1.013) \sim \log(1.184)$
12	$\log(1.013) \sim \log(1.183)$
24	$\log(0.971) \sim \log(1.158)$

- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率  
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活性比、存在比率  
代謝物の活性：有（活性代謝物トランス OH 体）

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 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  
[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

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 1. 慎重投与（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

#### 2. 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

設定されていない

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 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

#### (1) 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

#### (2) 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

## 9. 高齢者への投与

### 4. 高齢者への使用

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

### 5. 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対して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。〕  
シクロオキシングナーゼ阻害剤（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

6. 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

設定されていない

14. 適用上の注意

7. 適用上の注意

適用部位：

- (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

設定されていない

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) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
＜皮膚刺激性試験＞<sup>(6)</sup>  
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。
- (7) 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

有効期間：2 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存、遮光した気密容器

### 4. 取扱い上の注意

#### ■取扱い上の注意

＜安定性試験＞<sup>4)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月間）の結果、ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「FFP」及びロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」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。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無、くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロキソニン錠、ロキソニン細粒、ロキソニンゲル、ロキソニンテープ、ロキソニンパップ

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、ジクロフェナクナトリウム貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤

### 7. 国際誕生年月日

1986 年 3 月 1 日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

(1) ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00226000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

(2) ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00227000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「FFP」	2649735S2016	2649735S2059	122478802	622247801
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」	2649735S3055	2649735S3055	122479502	622247901

14. 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) 引きはがし試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (2) 安定性試験（ロキソプロフェン Na テープ 50mg「FFP」）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (3) 安定性試験（ロキソプロフェン Na テープ 100mg「FFP」）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (4) 日本薬局方解説書
- (5) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (6) 皮膚刺激性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li><li>2) 皮膚刺激性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li><li>3) 日本薬局方解説書</li><li>4) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li></ol> |
|---|

## 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

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」  
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉碎


該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

- ・ 共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」  
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>
- ・ 「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1  
TEL 050-3383-3846

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4