

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

ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」
Loxoprofen Pap

ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「ケミファ」
ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ケミファ」
Loxoprofen 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	<p>ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「ケミファ」： 1枚（膏体質量10g）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</p> <p>ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「ケミファ」： 1枚（膏体質量1g）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</p> <p>ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「ケミファ」： 1枚（膏体質量2g）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</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>製造販売承認年月日：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：日本ケミファ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	<p>日本ケミファ株式会社 おくすり相談室</p> <p>TEL.0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567</p> <p>受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）</p> <p>医療関係者向けホームページ</p> <p>http://www.nc-medical.com/</p>

本 IF は 2017 年 7 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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

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、（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-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、添付文書で赤字・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て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. 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	
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	2
III. 有効成分に関する項目	
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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
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	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9
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	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
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	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
XI. 文献	
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
XIII. 備考	
その他の関連資料	18

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剤であり、貼布剤として本邦ではパップ剤は2006年5月に、テープ剤は2008年7月に上市されている。ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg・テープ50mg・100mg「ケミファ」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、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、同年6月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛の適応を有している。
変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
- (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。
酸性非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) は、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン (PG) 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をあらわす¹⁾ (7頁参照)。
- (3) 主な副作用 (10頁参照) として癢痒、紅斑、接触性皮膚炎、胃不快感等が報告されている (頻度不明)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「ケミファ」

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「ケミファ」

ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Loxoprofen Pap

Loxoprofen Tape

(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)

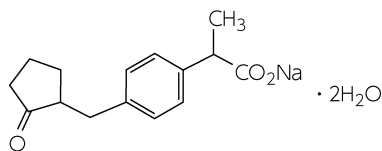
Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

(3) ステム

抗炎症薬、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：C₁₅H₁₇NaO₃ · 2H₂O

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) 外観・性状

ロキソプロフェンナトリウム水和物は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶 媒	日局の溶解度表記
水	極めて溶けやすい
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール (95)	溶けやすい
ジエチルエーテル	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

(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、外観及び性状

区 別：貼付剤

性 状：ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」

白色～淡黄色の特異なおいのある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したパップ剤である。

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg・100mg「ケミファ」

淡黄色～淡褐色半透明の特異な芳香のある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤である。

大きさ：ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」 10cm×14cm

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「ケミファ」 7cm×10cm

ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ケミファ」 10cm×14cm

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「ケミファ」：NCL-P100

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「ケミファ」：NCL-T50

ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「ケミファ」：NCL-T100

(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

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「ケミファ」：

1 枚（膏体質量 10g）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）

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「ケミファ」：

1 枚（膏体質量 1g）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）

ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「ケミファ」：

1 枚（膏体質量 2g）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）

(2) 添加物

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「ケミファ」：

I-メントール、ポリソルベート 80、酸化チタン、エデト酸ナトリウム水和物、グリセリン、*D*-ソルビトール、カルメロースナトリウム、メチルセルロース、ポリアクリル酸部分中和物、カルボキシビニルポリマー、pH 調節剤、その他 3 成分

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg・100mg「ケミファ」：

スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、脂環族飽和炭化水素樹脂、ジブチルヒドロキシルエーテル、*I*-メントール、流動パラフィン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、軽質無水ケイ酸、その他 3 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²⁾

(1) ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	30ヵ月	紙/アルミニウム箔/ ポリエチレン積層フィルム	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、形状、膏体質量、粘着力試験、放出性試験、定量法

(2) ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg・100mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	36ヵ月	薬袋 (アルミニウム/ ポリエチレン複合フィルム)	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、形状、質量又は膏体質量、粘着力、放出性、定量法

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）

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

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

パップ剤：ロキソプロフェンの *l*-メントールエステル

ロキソプロフェンのグリセリンエステル

ロキソプロフェンのソルビトールエステル

テープ剤：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³⁾

ウサギ皮膚一次刺激性試験において健常皮膚及び損傷皮膚に対して「刺激性なし」と判定された。

（「IX. 2 (4) 1) 局所刺激性」参照）

16. その他

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

該当資料なし

(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の作用を示す。

酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）は、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン（PG）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
「VII-3 吸収」の項参照
- (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
該当資料なし

3. 吸収⁴⁾

- 1) ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「ケミファ」
ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「ケミファ」および標準製剤（パップ、100mg）を、健康成人男子 12 名の背部皮膚に貼付後、（角層剥離用テープを用いて）角層剥離を行い、角層から得られたロキソプロフェンナトリウム回収量を求めた（皮膚薬物動態学的試験）。ロキソプロフェンナトリウム回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。
- 2) ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg・100mg 「ケミファ」
ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「ケミファ」および標準製剤（テープ、100mg）を、健康成人男子 12 名の背部皮膚に貼付後、（角層剥離用テープを用いて）角層剥離を行い、角層から得られたロキソプロフェンナトリウム回収量を求めた（皮膚薬物動態学的試験）。ロキソプロフェンナトリウム回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

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（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
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。
- (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。]

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

9. 高齢者への投与

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。]

(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

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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) 局所刺激性³⁾

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「ケミファ」、ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg・100mg「ケミファ」及びそれぞれの基剤を用いて、一次刺激性試験（日本白色種ウサギ、24 時間単回投与）を実施した結果、いずれもウサギの正常皮膚及び損傷皮膚に対して刺激性がないことが示された。

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

有効成分：劇薬^{注)}

注) ロキソプロフェンとして1枚中に100mg以下を含有する貼付剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

1) ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」

使用期限：2年6ヵ月（安定性試験結果に基づく）

2) ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg・100mg「ケミファ」

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

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) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(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）

「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-14.適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

(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

ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」： 70枚（7枚/袋×10袋）
700枚（7枚/袋×100袋）

ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「ケミファ」： 70枚（7枚/袋×10袋）
700枚（7枚/袋×100袋）

ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ケミファ」： 70枚（7枚/袋×10袋）
700枚（7枚/袋×100袋）

7. 容器の材質

ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」

紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム

ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg・100mg「ケミファ」

アルミニウム箔/ポリエチレン複合フィルム

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% 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「ケミファ」	2013年2月15日	22500AMX00097000
ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「ケミファ」	2013年2月15日	22500AMX00095000
ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg 「ケミファ」	2013年2月15日	22500AMX00096000

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

本剤には、投薬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	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
ロキソプロフェンナ トリウムパップ 100mg「ケミファ」	122524201	2649735S1125	622252401
ロキソプロフェンナ トリウムテープ 50mg「ケミファ」	122522801	2649735S2229	622252201
ロキソプロフェンナ トリウムテープ 100mg「ケミファ」	122523501	2649735S3225	622252301

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) 1) 第十七改正日本薬局方解説書 C-6001, 廣川書店, 東京, 2016
- 2) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：皮膚一次刺激性試験に関する資料（社内資料）
- 4) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

(1) 妊婦への投与に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りである。

【使用上の注意】（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婦人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。]

(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。

出 典	分 類
FDA : Pregnancy Category	該当資料なし
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

その他の関連資料

