



※※2021年2月改訂(第6版、使用上の注意の改訂)
 ※2017年7月改訂

日本標準商品分類番号	872649
------------	--------

- 貯法■：室温保存(遮光した気密容器)
 ■使用期限■：製造後3年(薬袋・外装に表示の使用期限内に使用すること)

承認番号	50mg	22500AMX00121000
	100mg	22500AMX00122000
薬価収載	50mg	2013年6月
	100mg	2013年6月
販売開始	50mg	2013年6月
	100mg	2013年6月

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」

LOXOPROFEN Na

(ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ)

■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。]

■組成・性状■

1.組成

ロキソプロフェンNaテープは、下記の成分・分量を含有する製剤である。

商品名		「日局」ロキソプロフェンナトリウム水和物
ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」	1枚 (膏体1g)中	56.7mg (無水物として50mg)
ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」	1枚 (膏体2g)中	113.4mg (無水物として100mg)

添加物として、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、エステルガム、ジブチルヒドロキシトルエン、トメントール、流動パラフィン、その他3成分を含有する。

2.製剤の性状

	ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」	ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」
形状	本品は、無色透明～微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したテープ剤で、わずかに特異なおいがある。	
製剤の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

■効能・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

■用法・用量■

1日1回、患部に貼付する。

■使用上の注意■

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。]

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、観察を十分に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。

3.副作用

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。

※(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。

(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	癢痒、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.高齢者への投与

他のロキソプロフェンナトリウム水和物パップ及びテープ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。

5.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。

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)。

7.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。

■薬物動態■

生物学的同等性試験¹⁾

ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」と標準製剤(ロキソプロフェンナトリウム水和物として113.4mg(無水物として100mg))

について、健康成人男子8名の背部皮膚に貼付した時の角質層中ロキソプロフェン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

本剤と標準製剤の貼付4時間後及び貼付24時間後の角質層中ロキソプロフェン量の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれ $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

■有効成分に関する理化学的知見■

一般名：Loxoprofen Sodium Hydrate

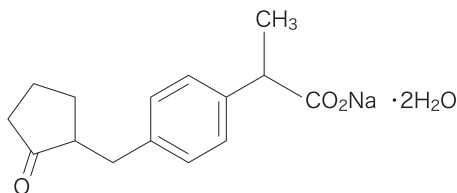
ロキソプロフェンナトリウム水和物

化学名：Monosodium 2-[4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl]propanoate dihydrate

分子式： $C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$

分子量：304.31

構造式：



性状：本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は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。
本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。
本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは6.5～8.5である。

■取扱い上の注意■

(1)開封後はチャックを閉じて保管すること。

(2)安定性試験^{2,3)}

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

■包装■

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」： 70枚(7枚×10)
700枚(7枚×100)

ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」：70枚(7枚×10)
700枚(7枚×100)

■主要文献■

- 1) ㈱三和化学研究所 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) ㈱三和化学研究所 社内資料(ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」安定性試験)
- 3) ㈱三和化学研究所 社内資料(ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」安定性試験)

■文献請求先■

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305