

貯法：室温保存、遮光した気密容器に保存  
使用期限：内袋及び外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること)。  
注意：「取扱い上の注意」の項参照

	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 50mg「タイホウ」	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 100mg「タイホウ」
承認番号	22500AMX00087000	22500AMX00088000
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2013年6月	2013年6月

### 経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

# ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」 ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」 Loxoprofen Sodium Tape 50mg・100mg「TAIHO」 ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

## 【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。〕

## 【組成・性状】

販売名	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 50mg「タイホウ」	ロキソプロフェン ナトリウムテープ 100mg「タイホウ」
成分・含量	1枚中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	1枚中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
添加物	流動パラフィン、ステレン・イソブレン・ステレンブロック共重合体、水素添加ロジングリセリンエステル、ポリイソブチレン、ジブチルヒドロキシトルエン、香料(ノニル酸ワニルアミド)、その他2成分	
性状	淡白色半透明～白色半透明の膏体を支持体に塗布した貼付剤で、わずかに特異なにおいを有する。	
1枚の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
膏体の質量	0.7g	1.4g
識別コード	TC708	TC709

## 【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。〕
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。

分類	頻度	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. 高齢者への使用

65歳以上の高齢者での副作用発現率は、65歳未満と比較して有意に高く、主な副作用が貼付部の皮膚症状であったとの調査報告があるので、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。

※※(3) 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。

## 6. 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)。

## 7. 適用上の注意

### (1) 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。
- 3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

## (2) 使用時：

- 1) 入浴の30分以上前にはがすこと。
- 2) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
- 3) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。

## 【薬物動態】

生物学的同等性試験<sup>1)</sup>：ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイハウ」と標準製剤を健康成人男性の背部に単回貼付(4、8、12、20、24時間)して経時的に角層内ロキソプロフェン量を測定した。角層内ロキソプロフェン量について、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

## 【薬効薬理】

### 1. 鎮痛作用<sup>2)</sup>

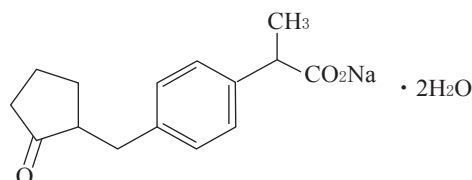
Randall-Selitto法(ラット)において、ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイハウ」は、起炎対照群及びプラセボ群と比較して有意な鎮痛作用を示した。

### 2. 抗炎症作用<sup>2)</sup>

カラゲニン足蹠浮腫法(ラット)において、ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイハウ」は、起炎対照群及びプラセボ群と比較して有意な抗炎症作用を示した。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物(Loxoprofen Sodium Hydrate)

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

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

性状：白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
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。  
水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

## 【取扱い上の注意】

- (1) 開封後は内袋のチャックを閉じて保存すること。
- (2) 安定性試験<sup>3)</sup>  
最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイハウ」及びロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイハウ」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】

ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイハウ」  
70枚 [7枚/袋×10袋]、350枚 [7枚/袋×50袋]  
ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイハウ」  
70枚 [7枚/袋×10袋]、350枚 [7枚/袋×50袋]

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1. 主要文献

- 1) 小久保武政：ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイハウ」の生物学的同等性試験に関する資料、岡山大鵬薬品(株)社内資料(2013)
- 2) 中尾賢一 他：ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイハウ」の抗炎症・鎮痛作用に関する資料、岡山大鵬薬品(株)社内資料(2013)
- 3) 中尾賢一 他：ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイハウ」及びロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイハウ」の安定性試験に関する資料、岡山大鵬薬品(株)社内資料(2014)

### 2. 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ください。

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課  
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27  
TEL 0120-20-4527 FAX 03-3293-2451