

貯 法：遮光した気密容器に入れ、室温保存

使用期限：外箱等に表示(3年)

	50mg	100mg
承認番号	22500AMX00093	22500AMX00094
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Naテープ50mg「タカタ」

# ロキソプロフェンNaテープ100mg「タカタ」

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

LOXOPROFEN Na



### 【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】

#### 1. 組成

品 名	ロキソプロフェンNaテープ50mg「タカタ」
成分・分量	1枚(膏体1g)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)
添 加 物	流動パラフィン、脂環族飽和炭化水素樹脂、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、軽質無水ケイ酸、 <i>l</i> -メントール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ジブチルヒドロキシトルエン、その他3成分

品 名	ロキソプロフェンNaテープ100mg「タカタ」
成分・分量	1枚(膏体2g)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)
添 加 物	流動パラフィン、脂環族飽和炭化水素樹脂、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、軽質無水ケイ酸、 <i>l</i> -メントール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ジブチルヒドロキシトルエン、その他3成分

#### 2. 製剤の性状

品 名	ロキソプロフェンNaテープ50mg「タカタ」
性 状	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
大 き さ	7cm×10cm

品 名	ロキソプロフェンNaテープ100mg「タカタ」
性 状	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
大 き さ	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。

前  
回  
改  
訂  
→

#### (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	痒痒、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

他社が行ったロキソプロフェンナトリウム貼付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。

#### 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。]

今回改訂  
→

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

##### 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<sup>1)</sup>

ロキソプロフェンNaテープ100mg「タカタ」と標準製剤(テープ剤、100mg)を、健康成人男子12名の背部皮膚にそれぞれ約1.607mg/2.25cm<sup>2</sup>(各剥離時点につき2ヵ所ずつ)を貼付し、貼付後16、24時間にテープストリッピング法により角層を剥離した。HPLCにより測定した薬物の角層中濃度は16時間後にそれぞれ26.42±8.75(μg/部位)、27.91±5.69(μg/部位)、24時間後にそれぞれ29.43±9.49(μg/部位)、27.52±5.98(μg/部位)であり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、各時点における角層中薬物濃度の対数値の平均値の差はlog(0.70)～log(1.43)の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

#### 【薬効薬理】

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。すなわち、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。<sup>2)</sup>

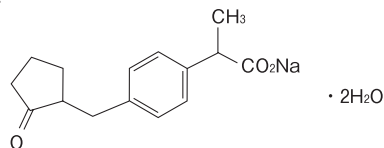
#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物[日局]

Loxoprofen Sodium Hydrate

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

構造式：



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。

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】

##### 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℃、60%RH、36ヵ月)の結果、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「タカタ」

70枚(7枚/袋×10袋)

350枚(7枚/袋×50袋)

700枚(7枚/袋×100袋)

ロキソプロフェンNaテープ100mg「タカタ」

70枚(7枚/袋×10袋)

350枚(7枚/袋×50袋)

700枚(7枚/袋×100袋)

#### 【主要文献】\*

- 1) 高田製薬(株)社内資料(生物学的同等性)
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十七改正 日本薬局方解説書(廣川書店)C-6001, 2016.
- 3) 高田製薬(株)社内資料(安定性)

前回改訂  
⇒

#### 【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。

高田製薬株式会社 文献請求窓口  
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号  
電話 0120-989-813  
FAX 048-816-4183

製造販売

**高田製薬株式会社**  
さいたま市西区宮前町203番地1