

** 2021年2月改訂(第4版)

* 2017年7月改訂

日本標準商品分類番号

872649

貯 法：室温保存
遮光した気密容器に保存
使用期限：外箱及び内袋等に表示(期限内に使用すること。)
注 意：【取扱い上の注意】の項参照

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaパップ100mg「杏林」

LOXOPROFEN Na PAP 100mg “KYORIN”

(ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤)

承認番号	22500AMX00086000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

【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】

成分・分量	1枚(膏体質量10g)中 ロキソプロフェンナトリウムとして100mg (日局ロキソプロフェンナトリウム水和物 113.4mg)
添加物	I-メントール、D-ソルビトール、グリセリン、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸部分中和物、カルメロースナトリウム、メチルセルロース、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、pH調節剤、その他3成分
色・剤形	白色～淡黄色の特異なに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。
1枚の大きさ	10cm×14cm
識別コード	KRM400

【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。
* (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	副作用(頻度不明)
皮膚	痒疹、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。

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まわ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

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⁾

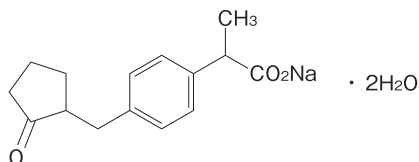
ロキソプロフェンNaパップ100mg「杏林」及び標準製剤を健康成人男子の背部皮膚に4、8、12、24時間貼付した時の角層内ロキソプロフェンナトリウム量を測定した。得られた角層内ロキソプロフェンナトリウム量について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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

構造式：



分子式：C₁₅H₁₇NaO₃ · 2H₂O

分子量：304.31

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。

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。

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軽く押さえて閉じること。

2. 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、30ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェンNaパップ100mg「杏林」は通常の市場流通下において2年6ヵ月間安定であることが確認された。

【包装】

70枚(7枚/1袋×10袋)、350枚(7枚/1袋×50袋)

【主要文献】

1)キョーリンメディオ株式会社社内資料：

ロキソプロフェンNaパップ100mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料

2)キョーリンメディオ株式会社社内資料：

ロキソプロフェンNaパップ100mg「杏林」の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地