

貯 法：遮光保存、室温保存、気密容器  
使用期限：外箱等に表示

	テープ50mg「JG」	テープ100mg「JG」
承認番号	22500AMX00211000	22500AMX00212000
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「JG」

### ロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」

#### 【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Na テープ50mg「JG」	ロキソプロフェンNa テープ100mg「JG」
成分・含量	1枚7cm×10cm（膏体1g）中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物56.7mg（ロキソプロフェンナトリウムとして50mg）を含有する。	1枚10cm×14cm（膏体2g）中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg（ロキソプロフェンナトリウムとして100mg）を含有する。
添加物	l-メントール、クエン酸水和物、N-メチル-2-ピロリドン、ミリスチン酸イソプロピル、ジブチルヒドロキシトルエン、タルク、ステレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、流動パラフィン	
色・剤形	特異な芳香を有する淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤	
1枚の大きさ	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（以下、全て頻度不明）

#### 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回ると判断される場合のみ使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない〕
- (2)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。
- (3)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

ロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」と標準製剤を、健康成人男子の背部に貼付し、ロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角質層内ロキソプロフェン回収量を指標とし

て検証した。得られた値について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.7) \sim \log(1.43)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

### 【臨床成績】

#### 皮膚刺激性試験

健康成人34名（男性11名、女性23名）を対象とした48時間パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった。<sup>2)</sup>

### 【薬効薬理】

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、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>3)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

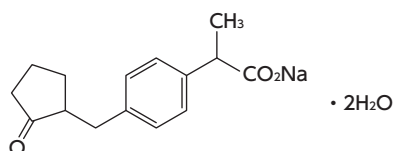
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物  
(Loxoprofen Sodium Hydrate)

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：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はほとんど溶けない。  
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】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、2年）の結果、ロキソプロフェンNaテープ50mg「JG」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。<sup>4)</sup>

### 【包装】

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

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

- 1) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
生物学的同等性試験（2013）
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
皮膚刺激性試験（2013）
- 3) 日本薬局方解説書、廣川書店
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
安定性試験（2013）

#### 〈文献請求先・お問合せ先〉

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。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

製造販売元



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号