

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

貯法：  
「取扱い上の注意」の  
項参照  
使用期限：  
包装箱、内袋に表示。  
使用期限を過ぎた製品  
は使用しないこと。

**ロキソプロフェンNaテープ<sup>®</sup>50mg「アメル」**  
**ロキソプロフェンNaテープ<sup>®</sup>100mg「アメル」**

LOXOPROFEN Na

〈ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤〉

	テープ50mg	テープ100mg
承認番号	22500AMX00318	22500AMX00319
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2013年6月	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】

販売名	ロキソプロフェンNa テープ50mg「アメル」	ロキソプロフェンNa テープ100mg「アメル」
有効成分	1枚(膏体質量1g)中、日局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)を含有する。	1枚(膏体質量2g)中、日局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)を含有する。
添加物	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、脂環族飽和炭化水素樹脂、水素添加ロジングリセリンエステル、流動パラフィン、DL-リンゴ酸、イソステアリン酸、マクロゴール6000、 <i>l</i> -メントール	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、脂環族飽和炭化水素樹脂、水素添加ロジングリセリンエステル、流動パラフィン、DL-リンゴ酸、イソステアリン酸、マクロゴール6000、 <i>l</i> -メントール
性状・剤形	無色～白色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をポリエチレンテレフタレートフィルムで被覆した貼付剤であり、特異な芳香がある。	無色～白色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をポリエチレンテレフタレートフィルムで被覆した貼付剤であり、特異な芳香がある。
大きさ	7cm×10cm/枚	10cm×14cm/枚

【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。

	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

ロキソプロフェンナトリウム水和物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。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50mg「アメル」と標準製剤（テープ剤、50mg）を、健康成人男子の背部皮膚に貼付し、貼付後4時間及び24時間における角層内ロキソプロフェン量について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)～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。

#### 【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>2)</sup>

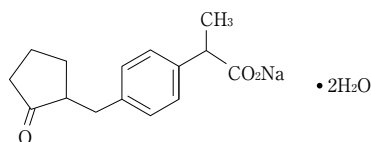
#### 【有効成分に関する理化学的知見】

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

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

構造式：



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

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。

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

#### 【取り扱い上の注意】

##### 1. 貯法

室温保存（遮光した気密容器に保存）

2. 開封後はチャックを軽く押えて閉じること。

##### 3. 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±1℃、相対湿度60±5%、36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テープ50mg「アメル」・テープ100mg「アメル」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「アメル」：  
70枚（7枚/1袋×10袋）

\*ロキソプロフェンNaテープ100mg「アメル」：  
70枚（7枚/1袋×10袋）

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 〈主要文献〉

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，C-5998(2016)
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：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。


共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

\* 製造販売元

 共和薬品工業株式会社  
大阪市北区中之島3-2-4