

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三笠」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」

LOXOPROFEN Na TAPE 50mg/100mg「MIKASA」

(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	22500AMX00073000	22500AMX00074000
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2013年6月	2013年6月

貯 法：1. 遮光した気密容器に保存  
2. 室温保存

使用期限：外箱及び内袋の表示を参照

## 【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「三笠」	
	ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」	
成分・含量 (1枚中)	ロキソプロフェンNa テープ50mg「三笠」	日本薬局方 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)
	ロキソプロフェンNa テープ100mg「三笠」	日本薬局方 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	スチレン・イソブレン・スチレンブロック共 重合体、ポリブテン、テルペン樹脂、ジブチ ルヒドロキシトルエン、1-メントール、流動 パラフィン、その他2成分	
性状	特異な芳香を有する微黄色～淡黄色の膏体を 支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面を ライナーで被覆したものである。	
大きさ (質量)	ロキソプロフェンNa テープ50mg「三笠」	7cm×10cm (膏体1g/70cm <sup>2</sup> )
	ロキソプロフェンNa テープ100mg「三笠」	10cm×14cm (膏体2g/140cm <sup>2</sup> )
識別コード	ロキソプロフェンNa テープ50mg「三笠」	MZ-LXT 50
	ロキソプロフェンNa テープ100mg「三笠」	MZ-LXT 100

## 【効能又は効果】

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

## 【用法及び用量】

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。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。

## (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

	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、γ-GTP上昇
その他	浮腫

## 4. 高齢者への使用

高齢者では、貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

## \*\*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

## 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「三笠」と標準製剤について、健康成人男性の背部皮膚に貼付したときの皮膚への薬物分布量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

本剤と標準製剤の薬物分布量の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

## 【薬効薬理】

### 〈作用〉

ロキソプロフェンナトリウム水和物は急性炎症・慢性炎症、疼痛に対して、優れた抗炎症・鎮痛作用を示す。本剤は皮膚から吸収された後、活性代謝物trans-OH体に変換されて作用する。

#### 1. 抗炎症作用<sup>2)</sup>

##### (1) 急性炎症に対する作用

カラゲニンによる足浮腫（ラット）に対して、有意な抑制作用を示した。

##### (2) 慢性炎症に対する作用

アジュバンド関節炎（ラット）に対して、有意な抑制作用を示した。

#### 2. 鎮痛作用<sup>2)</sup>

ランダルセリット法（ラット）での疼痛反応に対して、有意な抑制作用を示した。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

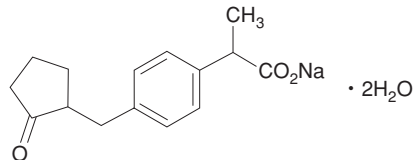
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物（Loxoprofen Sodium Hydrate）

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

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. 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%、36ヶ月）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「三笠」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」は室温保存において36ヶ月間安定であることが確認された。

2. 開封後は開封口のチャックをきちんとしめること。

## 【包装】

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三笠」 70枚（7枚×10）  
700枚（7枚×100）

ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」 70枚（7枚×10）  
700枚（7枚×100）

## 【主要文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 生物学的同等性に関する資料
- 2) 三笠製薬株式会社 薬効薬理に関する資料
- 3) 三笠製薬株式会社 安定性（長期保存試験）に関する資料

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03) 3557-7287

FAX (03) 3994-7462



製造販売元

三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1