

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

# ロキソプロフェンNaテープ50mg「EE」

## Loxoprofen Na tape 50mg「EE」

# ロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」

## Loxoprofen Na tape 100mg「EE」 〈ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤〉

	50mg	100mg
承認番号	22500AMX00130000	22500AMX00131000
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〕 室温保存、遮光した気密容器に保存。  
開封後はチャックを閉めて保存すること。  
〔使用期限〕 外箱及び内袋に表示の使用期限内に使用すること。

### 【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「EE」	ロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」
有効成分（1枚中）	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）	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	エステルガム、ジブチルヒドロキシトルエン、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、 <i>l</i> -メントール、流動パラフィン、その他3成分	
性状・剤形	無色透明～微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したテープ剤 わずかに特異なおいがある。	
大きさ	7cm×10cm（膏体1g）	10cm×14cm（膏体2g）

### 【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。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	水疱、腫脹、痒痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着
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

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。

#### 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「EE」と標準製剤について、健康成人男性の背部皮膚に一定時間（4、24時間）貼付した時の角質層中のロキソプロフェン量を指標として、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移行量の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された。 (1)

### 【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。炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン（PG）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、抗炎症作用を現す。

また抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用を現すが、これらの作用もPG生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。即ち、細菌感染や各種の刺激により組織や細胞が損傷を受けると、内因性の発熱物質が遊離され、それらが体温調節中枢を刺激することによりPGの産生が促され、PGは体温調節中枢の設定温度を上昇させる。これが発熱の機序であるが、NSAIDsはこの過程におけるPGの産生を抑制することによって設定温度を正常に戻すことで解熱効果を発揮する。また、組織の損傷が起こると発熱物質であ

（裏面につづく）

るブラジキニンが産生され、同時に産生されたPGはこのブラジキニンの発痛作用を増強すると考えられる。従って、NSAIDsによりPGの産生が阻害されれば、鎮痛効果が得られることになる。なお、構成型COX (COX-1) と誘導型COX (COX-2) に対する選択性はない。(②③)

## 【有効成分に関する理化学的知見】

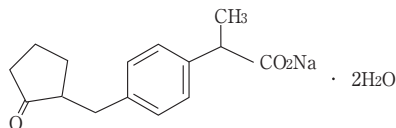
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 (Loxoprofen Sodium Hydrate)

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

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub> · 2H<sub>2</sub>O

分子量：304.31

構造式：



物理化学的性状：

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。

本品は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。

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】

長期保存試験

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)の結果、ロキソプロフェンNaテープ50mg「EE」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「EE」(最終包装)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。(④)

## 【包装】

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

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

## 【主要文献】

- ① 生物学的同等性に関する資料  
(エルメッド エーザイ株式会社 社内資料)
- ② 第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-654 (2011)
- ③ 第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-5363 (2011)
- ④ 安定性に関する資料(エルメッド エーザイ株式会社 社内資料)

## 【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。


エルメッド エーザイ株式会社 FAX 03-3980-6634  
〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5

## 【商品情報お問い合わせ先】

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698

エーザイ株式会社 hhcホットライン ☎0120-419-497

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10