※2017年７月改訂（第２版）
2014年６月作成

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）
使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	50mg：22500AMX00164000 100mg：22500AMX00163000
薬価収載	2014年６月
販売開始	2014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「三友」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「三友」

LOXOPROFEN Na TAPE 50mg「SANYU」
LOXOPROFEN Na TAPE 100mg「SANYU」
ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

【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】
１．組成
ロキソプロフェンNaテープ50mg「三友」：１枚（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（無水物として50mg）を含有する。
ロキソプロフェンNaテープ100mg「三友」：１枚（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（無水物として100mg）を含有する。
添加物として、ノニル酸ワニリルアミド、ミリスチン酸イソプロピル、BHT、タルク、スチレン・イソプレン・スチレンブロックコポリマー、テルペン樹脂、流動パラフィン、ℓ-メントール、その他２成分を含有する。
２．製剤の性状
本品は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で、特異な芳香を有する。
ロキソプロフェンNaテープ50mg「三友」：
製剤の大きさ：７×10cm
識別コード：15
ロキソプロフェンNaテープ100mg「三友」：
製剤の大きさ：10×14cm
識別コード：16

【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**（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、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。］
(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
(1) **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。
3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。
(2) **使用時**：
1) 入浴の30分以上前にはがすこと。
2) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
3) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。

【薬物動態】

生物学的同等性試験[1)]

本剤と標準製剤について、健康成人男子の背部に貼付したときのロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角層内ロキソプロフェン回収量を指標として検証した。得られた両製剤のロキソプロフェン回収量の平均値の差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準（log(0.7～1.43)）を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【臨床成績】

皮膚刺激性試験[2)]

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

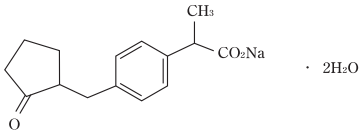
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物
(Loxoprofen Sodium Hydrate)

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】

安定性試験[3)]

最終包装製品を用いた長期保存試験［温度25℃、相対湿度60%、24箇月間］の結果、ロキソプロフェンNaテープ50mg「三友」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「三友」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。

【包　装】

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三友」：350枚（7枚×50）
ロキソプロフェンNaテープ100mg「三友」：280枚（7枚×40）

【主要文献】

1) 武士仁彦（三友薬品）：TE-08-007Lの皮膚薬物動態学的試験による生物学的同等性試験(2011)
2) 永島敬士（三友薬品）：TE-08-007のヒト皮膚に対するパッチテスト(2010)
3) 加藤卓也（三友薬品）：ロキソプロフェンNaテープ50mg及び100mgの安定性に関する資料(2012)

【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ください。

ラクール薬品販売株式会社　ＤＩ室
〒123-0864　東京都足立区鹿浜1-9-14
TEL：03-3899-8881　FAX：03-3853-9641

発売元
ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

製造販売元
三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号