

ロキソプロフェンNaテープ50mg「DK」 ロキソプロフェンNaテープ100mg「DK」

Loxoprofen Na

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

貯法：室温保存、遮光した気密容器に保存
使用期限：外装に表示
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	50mg:22500AMX00345000 100mg:22500AMX00346000
薬価収載	2013年6月
販売開始	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「DK」	ロキソプロフェンNa テープ100mg「DK」
有効成分	1枚(膏体質量1g)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)	1枚(膏体質量2g)中 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	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	10cm×14cm
識別コード	LXT-L (薬袋に表示)	LXT-H (薬袋に表示)

【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

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との報告がある。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

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¹⁾

ロキソプロフェンNaテープ50mg「DK」と標準製剤[ロキソプロフェンナトリウム水和物として56.7mg(ロキソプロフェンナトリウム無水物として50mg)]について、健康成人男子の背部皮膚に貼付した時の角層内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)～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。

【薬効薬理】²⁾

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。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。

【有効成分に関する理化学的知見】

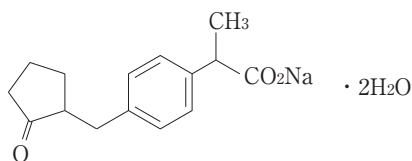
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物
(Loxoprofen Sodium Hydrate)

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

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃ · 2H₂O

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。
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】

安定性試験結果³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)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「DK」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「DK」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「DK」
70枚(7枚×10袋)、700枚(7枚×100袋)
ロキソプロフェンNaテープ100mg「DK」
70枚(7枚×10袋)、700枚(7枚×100袋)

【主要文献】

- 1) 大興製薬(株)：ロキソプロフェンNaテープ50mg「DK」の生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- ※2) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 3) 大興製薬(株)：ロキソプロフェンNaテープ50mg「DK」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「DK」の安定性に関する資料(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。
大興製薬株式会社 安全管理部
〒350-1155 埼玉県川越市下赤坂560番地1
TEL：049-266-6061
FAX：049-266-6078

製造販売元

大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1