

貯 法：室温保存
有効期間：3年

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

ロキソプロフェンナトリウム テープ50mg「タイホウ」

ロキソプロフェンナトリウム テープ100mg「タイホウ」

Loxoprofen Sodium Tape 50mg・100mg「TAIHO」

	ロキソプロフェンナトリウム テープ50mg「タイホウ」	ロキソプロフェンナトリウム テープ100mg「タイホウ」
承認番号	22500AMX00087000	22500AMX00088000
販売開始	2013年6月	2013年6月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。〕[9.1.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ロキソプロフェンナトリウム テープ50mg「タイホウ」	ロキソプロフェンナトリウム テープ100mg「タイホウ」
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）を含有	1枚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）を含有
添加剤	流動パラフィン、ステレン・イソブレン・ステレンブロック共重合体、水素添加ロジングリセリンエステル、ポリイソブチレン、ジブチルヒドロキシトルエン、香料（ノニル酸ワニルアミド）、その他2成分	

3.2 製剤の性状

販売名	ロキソプロフェンナトリウム テープ50mg「タイホウ」	ロキソプロフェンナトリウム テープ100mg「タイホウ」
性状	淡白色半透明～白色半透明の膏体を支持体に塗布した貼付剤で、わずかに特異なおいを有する。	
1枚の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
膏体の質量	0.7g	1.4g
識別コード	TC708	TC709

4. 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

6. 用法及び用量

1日1回、患部に貼付する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 気管支喘息の患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）
病態を悪化させることがある。[2.2参照]
- 9.1.2 皮膚感染症のある患者
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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

9.5 妊婦

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。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。また、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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤100mg及びテープ剤50mg・100mg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（3.7%、1,738例中65例）は、65歳未満（1.7%、1,300例中22例）と比較して有意に高く、主な副作用が貼付部の皮膚症状であった。

11. 副作用

次の副作用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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）
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。

11.2 その他の副作用

	1～3%未満	0.5～1%未満	0.5%未満	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上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇		
その他				浮腫

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤100mgの承認時までの臨床試験結果をもとに頻度を算出した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- 14.1.3 眼又は眼の周囲に使用しないこと。
- 14.1.4 入浴の30分以上前にはがすこと。
- 14.1.5 入浴後直ちに使用しないこと。
- 14.1.6 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないこと。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 生物学的同等性試験

ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」と標準製剤を健康成人男性の背部に単回貼付（4、8、12、20、24時間）して経時的に角層内ロキソプロフェン量を測定した。角層内ロキソプロフェン量について、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ロキソプロフェンナトリウム水和物は皮膚から吸収された後、活性代謝物trans-OH体に変換され、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。

18.2 抗炎症作用

カラゲニン足蹠浮腫法（ラット）において、ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」は、起炎対照群及びプラセボ群と比較して有意な抗炎症作用を示した。²⁾

18.3 鎮痛作用

Randall-Selitto法（ラット）において、ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」は、起炎対照群及びプラセボ群と比較して有意な鎮痛作用を示した。²⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般の名称：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

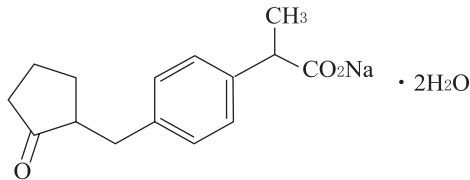
分子式：C₁₅H₁₇NaO₃・2H₂O

分子量：304.31

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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

内袋開封後はチャックを閉めて保存すること。

22. 包装

ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」

70枚 [7枚/袋×10袋]、350枚 [7枚/袋×50袋]

ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」

70枚 [7枚/袋×10袋]、350枚 [7枚/袋×50袋]

23. 主要文献

- 1) 小久保武政：ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」の生物学的同等性試験に関する資料、社内資料
- 2) 中尾賢一他：ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」の抗炎症・鎮痛作用に関する資料、社内資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
TEL 0120-20-4527

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

岡山大鵬薬品株式会社
岡山県備前市久々井字沖1775-1

26.2 販売元

大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27