

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンナトリウムテープ

ロキソプロフェンNaテープ50mg「トーフ」

ロキソプロフェンNaテープ100mg「トーフ」

LOXOPROFEN SODIUM TAPE 50mg “TOWA”/ TAPE 100mg “TOWA”

貯 法：室温保存
有効期間：3年

	テープ50mg	テープ100mg
承認番号	22500AMX00136	22500AMX00137
販売開始	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Na テープ50mg「トーフ」	ロキソプロフェンNa テープ100mg「トーフ」
有効成分	1枚(10cm×7cm)中 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)	1枚(10cm×14cm)中 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)
添加剤	ステレン・イソブレン・ステレンブロック共重合体、エ ステルガム、ジブチルヒドロキシトルエン、トメントール、 流動パラフィン、その他3成分	

3.2 製剤の性状

販売名	ロキソプロフェンNa テープ50mg「トーフ」	ロキソプロフェンNa テープ100mg「トーフ」
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で、わずかに特異な においがある。	
1枚の 大きさ	10cm×7cm	10cm×14cm

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈ロキソプロフェンNaテープ100mg「トーフ」〉
ロキソプロフェンNaテープ100mg「トーフ」とロキソニンテープ100mgを、健康成人男子（8例）の背部皮膚に一定時間（4、24時間）貼付した時の角質層中ロキソプロフェン量を指標として、両剤の生物学的同等性を検証した。
その結果、両剤の角質層中ロキソプロフェン量の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

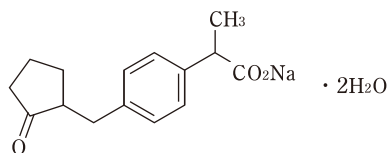
16.8 その他

〈ロキソプロフェンNaテープ50mg「トーフ」〉

ロキソプロフェンNaテープ100mg「トーフ」とロキソニンテープ100mgの生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるロキソプロフェンNaテープ50mg「トーフ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。¹⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



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

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。

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Naテープ50mg「トーフ」〉

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「トーフ」〉

70枚 [7枚×10袋]

700枚 [7枚×100袋]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号