

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

Loxoprofen Na Tapes「AMEL」

	テープ50mg	テープ100mg
承認番号	22500AMX00318	22500AMX00319
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Naテープ50mg「アメル」	ロキソプロフェンNaテープ100mg「アメル」
有効成分	1枚(膏体質量1g)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)を含有する。	1枚(膏体質量2g)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)を含有する。
添加剤	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、l-メントール	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、l-メントール

3.2 製剤の性状

販売名	剤形・色	大きさ	におい
ロキソプロフェンNaテープ50mg「アメル」	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 無色～白色半透明	7cm×10cm/枚	特異な芳香がある
ロキソプロフェンNaテープ100mg「アメル」	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 無色～白色半透明	10cm×14cm/枚	特異な芳香がある

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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈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、接触性皮炎、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50mg「アメル」とロキソニンテープ50mgを、健康成人男子の背部皮膚に貼付し、貼付後4時間及び24時間における角層内ロキソプロフェン量について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

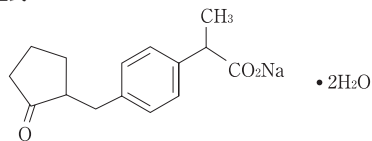
化学名：Monosodium 2-[4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl]propanoate dihydrate

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。
本品の水溶液(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Naテープ50mg「アメル」〉

70枚[7枚(アルミニウム袋)×10]

〈ロキソプロフェンNaテープ100mg「アメル」〉

70枚[7枚(アルミニウム袋)×10]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験[テープ50mg]
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021；C-6311

24. 文献請求先及び問い合わせ先

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4