

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

鎮痛・抗炎症・解熱剤

### 日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠 ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「トローワ」

LOXOPROFEN SODIUM TABLETS 60 mg “TOWA”

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 剤形                        | 素錠   |
| 製剤の規制区分                   | 該当しない  |
| 規格・含量                     | 1 錠中 日局 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg<br>(無水物として 60mg)含有   |
| 一般名                       | 和 名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 (JAN)<br>洋 名：Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2013 年 2 月 15 日<br>薬価基準収載年月日：2013 年 6 月 21 日<br>販売開始年月日：1998 年 7 月 10 日  |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名  | 製造販売元：東和薬品株式会社<br>販売元：共創未来ファーマ株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先               | 電話番号：<br>FAX：  |
| 問い合わせ窓口                   | 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室<br>TEL 050-3383-3846<br>受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/</a> |

本 IF は 2022 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

# 目 次

|                                       |    |  |    |
|---------------------------------------|----|--|----|
| I. 概要に関する項目 .....                     | 1  | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 ..                | 18 |
| 1. 開発の経緯 .....                        | 1  | 1. 警告内容とその理由 .....                         | 18 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....               | 1  | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) .....                | 18 |
| II. 名称に関する項目 .....                    | 2  | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意と<br>その理由 .....         | 18 |
| 1. 販 売 名 .....                        | 2  | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意と<br>その理由 .....         | 18 |
| 2. 一 般 名 .....                        | 2  | 5. 慎重投与内容とその理由 .....                       | 18 |
| 3. 構造式又は示性式 .....                     | 2  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....               | 19 |
| 4. 分子式及び分子量 .....                     | 2  | 7. 相互作用 .....                              | 19 |
| 5. 化学名(命名法) .....                     | 2  | 8. 副作用 .....                               | 21 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....               | 2  | 9. 高齢者への投与 .....                           | 23 |
| 7. CAS登録番号 .....                      | 3  | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....                   | 23 |
| III. 有効成分に関する項目 .....                 | 4  | 11. 小児等への投与 .....                          | 23 |
| 1. 物理化学的性質 .....                      | 4  | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....                     | 23 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....            | 5  | 13. 過量投与 .....                             | 23 |
| 3. 有効成分の確認試験法 .....                   | 5  | 14. 適用上の注意 .....                           | 23 |
| 4. 有効成分の定量法 .....                     | 5  | 15. その他の注意 .....                           | 23 |
| IV. 製剤に関する項目 .....                    | 6  | 16. その他 .....                              | 23 |
| 1. 剤 形 .....                          | 6  | IX. 非臨床試験に関する項目 .....                      | 24 |
| 2. 製剤の組成 .....                        | 6  | 1. 薬理試験 .....                              | 24 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....             | 7  | 2. 毒性試験 .....                              | 24 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 .....              | 7  | X. 管理的事項に関する項目 .....                       | 25 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 .....                 | 8  | 1. 規制区分 .....                              | 25 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....            | 8  | 2. 有効期間又は使用期限 .....                        | 25 |
| 7. 溶出性 .....                          | 8  | 3. 貯法・保存条件 .....                           | 25 |
| 8. 生物学的試験法 .....                      | 10 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 .....                        | 25 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....               | 10 | 5. 承認条件等 .....                             | 25 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 .....                | 10 | 6. 包装 .....                                | 25 |
| 11. 力価 .....                          | 10 | 7. 容器の材質 .....                             | 26 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 .....               | 10 | 8. 同一成分・同効薬 .....                          | 26 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に<br>関する情報 ..... | 10 | 9. 国際誕生年月日 .....                           | 26 |
| 14. その他 .....                         | 10 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....                  | 26 |
| V. 治療に関する項目 .....                     | 11 | 11. 薬価基準収載年月日 .....                        | 26 |
| 1. 効能・効果 .....                        | 11 | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の<br>年月日及びその内容 ..... | 26 |
| 2. 用法・用量 .....                        | 11 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び<br>その内容 .....       | 26 |
| 3. 臨床成績 .....                         | 11 | 14. 再審査期間 .....                            | 27 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 .....                  | 13 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....                  | 27 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....           | 13 | 16. 各種コード .....                            | 27 |
| 2. 薬理作用 .....                         | 13 | 17. 保険給付上の注意 .....                         | 27 |
| VII. 薬物動態に関する項目 .....                 | 14 | XI. 文 献 .....                              | 28 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 .....                  | 14 | 1. 引用文献 .....                              | 28 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ .....                  | 15 | 2. その他の参考文献 .....                          | 28 |
| 3. 吸 収 .....                          | 15 | XII. 参考資料 .....                            | 28 |
| 4. 分 布 .....                          | 15 | 1. 主な外国での発売状況 .....                        | 28 |
| 5. 代 謝 .....                          | 16 | 2. 海外における臨床支援情報 .....                      | 28 |
| 6. 排 泄 .....                          | 16 | XIII. 備 考 .....                            | 29 |
| 7. トランスポーターに関する情報 .....               | 17 | その他の関連資料 .....                             | 29 |
| 8. 透析等による除去率 .....                    | 17 |  |    |

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ロキソプロフェンナトリウム錠は鎮痛・抗炎症・解熱剤であり、本邦では 1986 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、カンファタニン錠の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1997 年 5 月に承認を取得、1998 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006 年 12 月にカンファタニン錠 60mg と販売名の変更を行った。また、2013 年 6 月にロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」は、①関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛の消炎・鎮痛、②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎、③急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の解熱・鎮痛に対して、①、②の場合、通常、成人にはロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1 回 60mg、1 日 3 回経口投与、③の場合、通常、成人にはロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1 回 60mg を頓用することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、発疹、腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、眠気、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、浮腫等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、うっ血性心不全、間質性肺炎、消化管出血、消化管穿孔、小腸・大腸の狭窄・閉塞、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎、横紋筋融解症があらわれることがある。類薬で再生不良性貧血があらわれるとの報告がある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

---

## Ⅱ．名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 名

ロキソプロフェン Na 錠 60 mg 「トローワ」

#### (2) 洋 名

LOXOPROFEN SODIUM TABLETS 60 mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和 名(命名法)

ロキソプロフェンナトリウム水和物 (JAN)

#### (2) 洋 名(命名法)

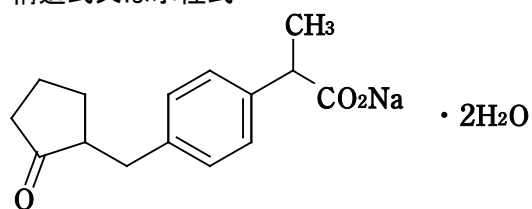
Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

Loxoprofen (INN)

#### (3) ステム

-profen : ibuprofen 系の消炎剤

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$

分子量 : 304.31

### 5. 化学名(命名法)

Monosodium 2-{4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl}propanoate dihydrate (IUPAC)

---

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

80382-23-6

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

| 溶 媒       | 1g を溶かすのに要する溶媒量     | 溶 解 性    |
|-----------|---------------------|----------|
| 水         | 1mL 未満              | 極めて溶けやすい |
| メタノール     | 1mL 未満              | 極めて溶けやすい |
| エタノール(95) | 1mL 以上      10mL 未満 | 溶けやすい    |
| ジエチルエーテル  | 10000mL 以上          | ほとんど溶けない |

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 197℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度：本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

pH：本品 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。



---

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の確認試験による




4. 有効成分の定量法

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

| 剤形の区別  |    | 素錠  |   |   |
|--------|----|---|---|---|
| 性状     |    | 片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠  |   |   |
| 識別コード  | 本体 | Tw109   |   |   |
|        | 包装 |   |   |   |
| 外形     |    | 表   | 裏   | 側面  |
|        |    |  |  |  |
| 錠径(mm) |    | 9.0   |   |   |
| 厚さ(mm) |    | 3.2   |   |   |
| 質量(mg) |    | 250   |   |   |

#### (2) 製剤の物性

|    |              |
|----|--------------|
| 硬度 | 82N(8.4kg 重) |
|----|--------------|

#### (3) 識別コード

IV. 1. (1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg(無水物として 60mg)を含有する。

#### (2) 添 加 物

| 使用目的 | 添 加 物              |
|------|--------------------|
| 賦形剤  | 乳糖水和物              |
| 崩壊剤  | 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース |
| 着色剤  | 三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄      |
| 滑沢剤  | 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg  |

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目    | 開始時                      | 6 箇月       |
|---------|--------------------------|------------|
| 性状      | 片面に割線の入った、<br>ごくうすい紅色の素錠 | 同左         |
| 確認試験    | 適合                       | 同左         |
| 製剤均一性   | 適合                       | 同左         |
| 崩壊時間(分) | 9.0～10.5                 | 10.1～13.1  |
| 含量(%)   | 99.5～101.0               | 98.7～100.3 |

#### (2) 長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

| 試験項目   | 開始時                      | 5 年 6 箇月   |
|--------|--------------------------|------------|
| 性状     | 片面に割線の入った、<br>ごくうすい紅色の素錠 | 同左         |
| 確認試験   | 適合                       | 同左         |
| 製剤均一性  | 適合                       | 同左         |
| 溶出率(%) | 100～102                  | 99～101     |
| 含量(%)  | 98.7～100.1               | 98.7～100.0 |

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

#### (3) 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

| 試験項目 | 開始時  | 温度<br>(40℃、3 箇月) | 湿度<br>(25℃、75%RH、<br>3 箇月) | 光<br>(60 万 lx・hr) |
|------|------|------------------|----------------------------|-------------------|
| 外観   | 問題なし | 問題なし             | 問題なし                       | 問題なし              |
| 含量   | 問題なし | 問題なし             | 問題なし                       | 問題なし              |
| 硬度   | 問題なし | 問題なし             | 問題なし                       | 問題なし              |
| 溶出性  | 問題なし | 問題なし             | 問題なし                       | 問題なし              |

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申、平成 11 年 8 月 20 日)」に準じて試験を実施した。

---

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法 <sup>4)</sup>

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロキソプロフェンナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

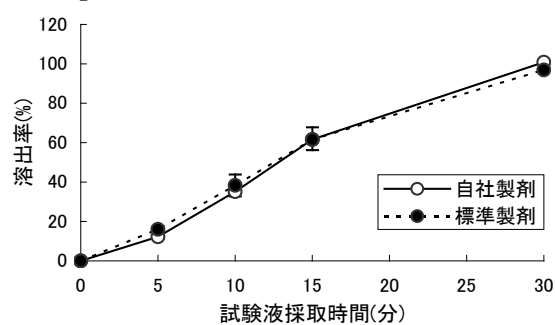
(2) 品質再評価<sup>5)</sup>

ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」の溶出試験

ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第2次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

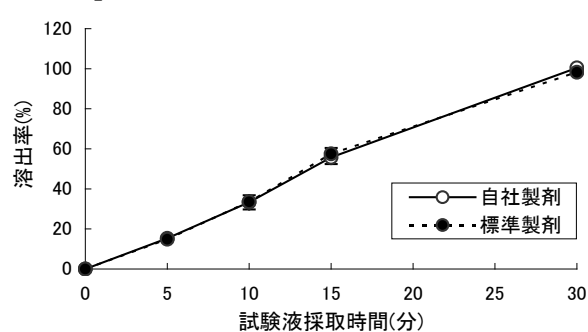
|        |       |  |    |              |
|--------|-------|--|----|--------------|
| 名称     | 販売名   | ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」   |    |              |
|        | 有効成分名 | ロキソプロフェンナトリウム水和物   |    |              |
| 剤形     |       | 錠剤   | 含量 | 60mg(無水物として) |
| 溶出試験条件 | 回転数   | 50rpm  |    |              |
|        | 界面活性剤 | なし   |    |              |
|        | 試験液   | ① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液<br>② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)<br>③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)<br>④ 水 : 日本薬局方精製水 |    |              |

① pH1.2



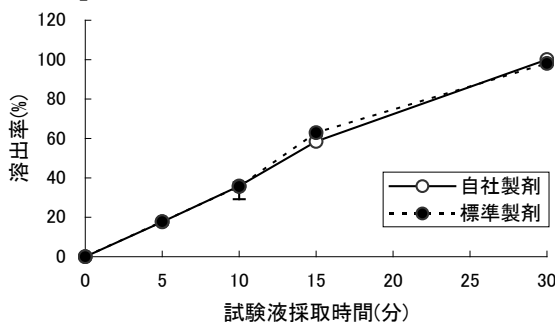
| pH1.2 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分   |
|-------|----|------|------|------|-------|
| 自社製剤  | 0  | 12.3 | 35.1 | 61.7 | 100.8 |
| 標準製剤  | 0  | 16.0 | 38.4 | 61.6 | 96.9  |

② pH4.0



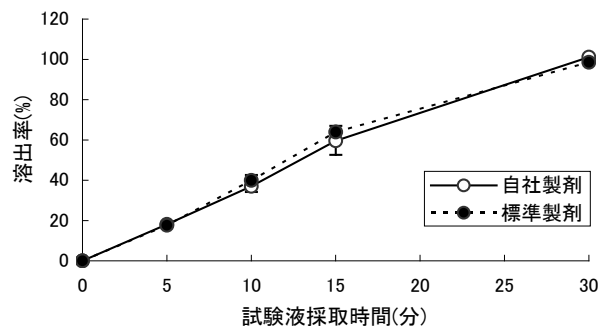
| pH4.0 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分   |
|-------|----|------|------|------|-------|
| 自社製剤  | 0  | 15.4 | 33.4 | 55.8 | 100.4 |
| 標準製剤  | 0  | 14.9 | 33.6 | 57.5 | 98.3  |

③ pH6.8



| pH6.8 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分   |
|-------|----|------|------|------|-------|
| 自社製剤  | 0  | 17.7 | 35.9 | 58.5 | 100.0 |
| 標準製剤  | 0  | 17.8 | 35.6 | 63.0 | 98.1  |

④ 水



| 水    | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分   |
|------|----|------|------|------|-------|
| 自社製剤 | 0  | 18.1 | 37.0 | 59.6 | 101.1 |
| 標準製剤 | 0  | 17.7 | 40.0 | 64.0 | 98.6  |

---

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ロキソプロフェンナトリウム錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ロキソプロフェンナトリウム錠」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

- ① 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
- ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

### 2. 用法・用量

効能・効果①・②の場合：

通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60 mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回 60～120 mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能・効果③の場合：

通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60 mgを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 180 mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

---

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



---

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性消炎鎮痛剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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、鎮痛作用をあらわす。構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性はない<sup>6)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

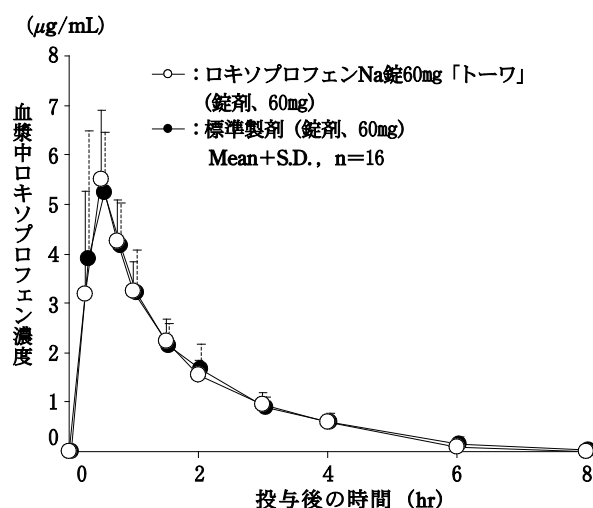
#### (2) 最高血中濃度到達時間

VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>7)</sup>

ロキソプロフェン Na 錠 60 mg 「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ロキソプロフェンナトリウム無水物として 60 mg) 健康成人男子 (n=16) に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

|   | 判定パラメータ                          |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|---|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   | AUC <sub>0-8</sub><br>(μg·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(μg/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ロキソプロフェンNa錠<br>60mg 「トーフ」<br>(錠剤, 60mg) | 8.74±1.38                        | 5.85±1.39                   | 0.48±0.14                | 1.45±0.20                |
| 標準製剤<br>(錠剤, 60mg)                      | 8.90±1.86                        | 5.91±1.61                   | 0.44±0.14                | 1.53±0.35                |

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

---

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

---

(2) 血液－胎盤関門通過性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1) 3)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 4)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

---

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。(ただし、「慎重投与」の項参照)〕
- 2) 重篤な血液の異常のある患者〔血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。〕
- 3) 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。〕
- 4) 重篤な腎障害のある患者〔急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。〕
- 5) 重篤な心機能不全のある患者〔腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。〕
- 6) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
- 7) 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〔アスピリン喘息発作を誘発することがある。〕
- 8) 妊娠末期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔潰瘍を再発させることがある。〕
- 2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕
- 3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔溶血性貧血等の副作用が起こりやすくなる。〕
- 4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させることがある。〕
- 5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起こることがある。〕
- 6) 心機能異常のある患者(「禁忌」の項参照)
- 7) 過敏症の既往歴のある患者
- 8) 気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕
- 9) 潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕

- 10) クロウン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕  
11) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 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) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - (1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
  - (2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - (1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
  - (2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - (3) 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
- 4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患を合併している患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 5) 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必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- 6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 7) 高齢者には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

| 併用注意（併用に注意すること）     |                                       |  |
|---------------------|---------------------------------------|--|
| 薬剤名等                | 臨床症状・措置方法                             | 機序・危険因子  |
| クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリン | その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。 | 本剤のプロスタグランジン合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。 |
| 第 Xa 因子阻害剤          | 出血の危険性を増大させるおそれがある。                   | 抗血栓作用を増強するためと考えられている。  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| スルホニル尿素系血糖降下剤<br>トルブタミド<br>等                 | その血糖降下作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。                     | 本剤のヒトでの蛋白結合率は、ロキソプロフェンで 97.0%、 <i>trans</i> -OH 体で 92.8%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、その薬剤の作用が増強されるためと考えられている。 |
| ニューキノロン系抗菌剤<br>レボフロキサシン水和物<br>等              | その痙攣誘発作用を増強することがある。  | ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質である GABA の受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用を起こす。本剤の併用によりその阻害作用を増強するためと考えられている。                         |
| メトトレキサート                                     | 血中メトトレキサート濃度を上昇させ、その作用を増強することがあるので、必要があれば減量すること。           | 機序は不明であるが、本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し血中濃度が上昇するためと考えられている。  |
| リチウム製剤<br>炭酸リチウム                             | 血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすことがあるので血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。 |   |
| チアジド系利尿薬<br>ヒドロクロロチアジド<br>等                  | その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。                                      | 本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。   |
| 降圧剤<br>ACE 阻害剤<br>アンジオテンシン<br>II 受容体拮抗剤<br>等 | その降圧作用を減弱するおそれがある。   | 本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。  |
|  | 腎機能を悪化させるおそれがある。   | 本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。  |



## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- (1) **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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) **急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎**：急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎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投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性腎障害に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。
- (5) **うっ血性心不全**：うっ血性心不全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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (7) **消化管出血**：重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) **消化管穿孔**：消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (9) **小腸・大腸の狭窄・閉塞**：小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) **肝機能障害、黄疸**：肝機能障害（黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇等）、劇症肝炎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中止するなど適切な処置を行うこと。
- (11) **喘息発作**：喘息発作等の急性呼吸障害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、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。
- (12) **無菌性髄膜炎**：無菌性髄膜炎（発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。（特に SLE 又は MCTD の患者に発現しやすい）
- (13) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

#### 重大な副作用（類薬）

**再生不良性貧血**：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、再生不良性貧血があらわれるとの報告がある。

(3) その他の副作用

| その他の副作用           |  |
|-------------------|--|
|                   | 頻度不明   |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱   |
| 消化器               | 腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍 <sup>注)</sup> 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍 <sup>注)</sup> |
| 循環器               | 動悸、血圧上昇  |
| 精神神経系             | 眠気、頭痛、しびれ、めまい  |
| 血液                | 貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少   |
| 肝臓                | AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇  |
| 泌尿器               | 血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少   |
| その他               | 浮腫、顔面熱感、胸痛、けん怠感、発汗   |

注) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- 6) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
- 7) 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〔アスピリン喘息発作を誘発することがある。〕

**慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- 7) 過敏症の既往歴のある患者

**重大な副作用（頻度不明）**

- (1) 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (11) 喘息発作：喘息発作等の急性呼吸障害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、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

**その他の副作用**

|                   |                |
|-------------------|----------------|
|                   | 頻度不明           |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱 |

注) 投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

### 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦（妊娠末期以外）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まわると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。]
- 2) 妊娠末期の女性には投与しないこと。[動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。]
- 3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- 4) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

## 11. 小児等への投与

### 小児等への投与

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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

### 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## 15. その他の注意

### その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

## 16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5 年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：準備中

くすりのしおり：準備中

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

##### 注意

ロキソプロフェン Na 錠 60 mg「トール」は、錠剤表面に使用色素による赤い斑点がみられることがある。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

| 包装形態   | 内容量(重量、容量又は個数等) |
|--------|-----------------|
| PTP 包装 | 100 錠、1000 錠    |

## 7. 容器の材質

| 包装形態   | 材質   |
|--------|--|
| PTP 包装 | PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔                         |
|        | ピロー : アルミニウム・ポリエチレン・<br>ポリエチレンテレフタレートラミネート |

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニン錠 60mg、ロキソニン細粒 10%

同効薬：非ステロイド性消炎鎮痛剤

## 9. 国際誕生年月日

1986 年 3 月 1 日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 製造販売承認年月日       | 承認番号             | 備考       |
|-----------------|------------------|----------|
| 1997 年 5 月 13 日 | 20900AMZ00394000 |          |
| 2006 年 8 月 14 日 | 21800AMX10662000 | 販売名変更による |
| 2013 年 2 月 15 日 | 22500AMX00572000 | 販売名変更による |

## 11. 薬価基準収載年月日

| 薬価基準収載年月日       | 備考       |
|-----------------|----------|
| 1998 年 7 月 10 日 |          |
| 2006 年 12 月 8 日 | 販売名変更による |
| 2013 年 6 月 21 日 | 販売名変更による |

## 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：1999 年 5 月 10 日

内容：急性上気道炎の追加

効能・効果追加年月日：2005 年 12 月 22 日

内容：空腹時投与回避の追加及び歯痛の追加

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：1999 年 10 月 7 日

品質再評価結果：薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

---

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| HOT 番号    | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|-----------|-----------------------|-----------|
| 100992702 | 1149019F1625          | 620099201 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 第十六改正日本薬局方解説書，C-5359，2011
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



## XIII. 備 考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

#### (1) 粉砕<sup>8)</sup>

##### ■ 試験製剤

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「トーワ」

##### ■ 方法

##### ◇ 検体作製方法

試験製剤 50 錠をとり、錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で 15 秒間粉砕する。（n=1）

##### ◇ 保存条件

・室内散光

条件：成り行き温度及び湿度，照度は 600lux 付近に調整（3 ヶ月後の時点で累計 120 万 lux・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

##### ◇ 試験項目及び試験方法

・試験項目：外観，含量（残存率〔粉砕直後の含量を 100%として算出〕）

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）

##### ■ 結果

| 保存条件 | 試験項目              | 粉砕直後           | 1 ヶ月後           | 3 ヶ月後          |
|------|-------------------|----------------|-----------------|----------------|
| 室内散光 | 外観                | ごくうすい<br>紅色の粉末 | ごくうすい<br>紅色の粉末  | ごくうすい<br>紅色の粉末 |
|      | 含量(%)<br>(残存率(%)) | 103.5<br>(100) | 102.6<br>(99.1) | 99.8<br>(96.4) |

保存期間：2014 年 1 月 14 日～2014 年 4 月 14 日

温度：20.1～26.2℃

湿度：12～48%RH

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>9)</sup>

### ■ 試験製剤

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「トーワ」

### ■ 方法

- ①ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて  $55 \pm 1^\circ\text{C}$  に設定した温湯をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップで閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認できれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認できれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は別途⑤の操作へ進む。
- ⑤ペンチで軽くつぶしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取りつけ、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑧洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑨通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑦～⑨の操作を行う。

### ■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン(株)製 ニューエンテラルフィーディングチューブ (8 フレンチ(Fr)長さ : 120cm)

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー (透明) 60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

### ■ 結果

| 試験項目 | 結果  |
|------|---|
|      | 水(約 55℃)  |
| 崩壊性  | 水 (約 55℃) では崩壊不良であり、<br>製剤破壊後、水 (約 55℃) ・ 10 分で崩壊した |
| 通過性  | 8Fr チューブ : 抵抗なくチューブを通過する<br>(全量を押し出せる)              |
| 残存   | ほとんどなし  |

## 2. その他の関連資料

共創未来ファーマ株式会社 医療関係者向けホームページ

<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical>

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

販売元



**共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4