

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三笠」
ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」
LOXOPROFEN Na TAPE 50mg/100mg「MIKASA」

（ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤）

	テープ50mg	テープ100mg
承認番号	22500AMX00073000	22500AMX00074000
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2013年6月	2013年6月

貯 法：1. 遮光した気密容器に保存
2. 室温保存

使用期限：外箱及び内袋の表示を参照

【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「三笠」 ロキソプロフェンNaテープ 100mg「三笠」	
成分・含量 （1枚中）	ロキソプロフェンNa テープ 50mg「三笠」	日本薬局方 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）
	ロキソプロフェンNa テープ 100mg「三笠」	日本薬局方 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、ポリブテン、テルペン樹脂、ジブチ ルヒドロキシトルエン、 <i>l</i> -メントール、流動 パラフィン、その他2成分	
性 状	特異な芳香を有する微黄色～淡黄色の膏体を 支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面を ライナーで被覆したものである。	
大きさ （質量）	ロキソプロフェンNa テープ 50mg「三笠」	7cm×10cm（膏体1g/70cm ² ）
	ロキソプロフェンNa テープ 100mg「三笠」	10cm×14cm（膏体2g/140cm ² ）
識別コード	ロキソプロフェンNa テープ 50mg「三笠」	MZ - LXT 50
	ロキソプロフェンNa テープ 100mg「三笠」	MZ - LXT 100

【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

【用法及び用量】

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。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

高齢者では、貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重
に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上
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。〕

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 100mg「三笠」と標準製剤に
ついて、健康成人男性の背部皮膚に貼付したときの皮膚へ
の薬物分布量を指標として、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分布量の平均値の差の90%信頼区
間は、log(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両製剤の生
物学的同等性が確認された。

【薬効薬理】

〈作 用〉

ロキソプロフェンナトリウム水和物は急性炎症・慢性炎症、疼痛に対して、優れた抗炎症・鎮痛作用を示す。本剤は皮膚から吸収された後、活性代謝物trans-OH体に変換されて作用する。

1. 抗炎症作用²⁾

(1) 急性炎症に対する作用

カラゲニンによる足浮腫（ラット）に対して、有意な抑制作用を示した。

(2) 慢性炎症に対する作用

アジュバンド関節炎（ラット）に対して、有意な抑制作用を示した。

2. 鎮痛作用²⁾

ランダルセリット法（ラット）での疼痛反応に対して、有意な抑制作用を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

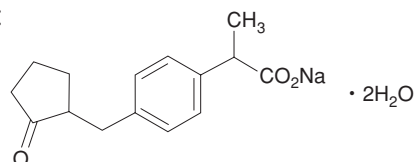
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物（Loxoprofen Sodium Hydrate）

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。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24ヶ月）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「三笠」及びロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」は室温保存において24ヶ月間安定であることが確認された。

2. 開封後は開封口のチャックをきちんとしめること。

【包 装】

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三笠」	70枚（7枚×10）
	700枚（7枚×100）
ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」	70枚（7枚×10）
	700枚（7枚×100）

【主要文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 生物学的同等性に関する資料
- 2) 三笠製薬株式会社 薬効薬理に関する資料
- 3) 三笠製薬株式会社 安定性（長期保存試験）に関する資料

【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。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03) 3557-7287

FAX (03) 3994-7462



製造販売元

三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1