

# 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)

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

	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

## 【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、1-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 <sup>2</sup> )
	ロキソプロフェンNa テープ100mg「三笠」	10cm×14cm(膏体2g/140cm <sup>2</sup> )
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、 $\gamma$ -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

- (1) 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。]
- (2) 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。

## 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<sup>1)</sup>

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、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ 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<sup>2)</sup>

##### (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<sup>2)</sup>

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】

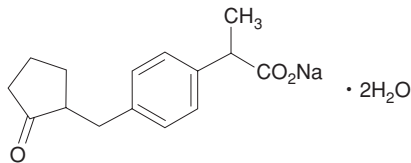
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物（Loxoprofen Sodium Hydrate）

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

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>・2H<sub>2</sub>O

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<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36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36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