

## 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 「ツルハラ」  
Loxoprofen Na Tablets 60mg 「TSURUHARA」

剤形	錠剤(素錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中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)
一般名	和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年7月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売年月日：1998年7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本 IF は 2021 年 2 月改訂（第 22 版）の添付文書の記載に基づき作成した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>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・医療環境が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.info.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が添付文書を補完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、添付文書で赤字・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、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月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	14
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	14
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	15
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	15
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	16
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	18
5. 化学名(命名法).....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	11. 小児等への投与.....	18
7. CAS登録番号.....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	13. 過量投与.....	18
1. 物理化学的性質.....	3	14. 適用上の注意.....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	15. その他の注意.....	19
3. 有効成分の確認試験法.....	3	16. その他.....	19
4. 有効成分の定量法.....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	20
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 薬理試験.....	20
1. 剤形.....	4	2. 毒性試験.....	20
2. 製剤の組成.....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	1. 規制区分.....	21
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	4	2. 有効期間又は使用期限.....	21
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	3. 貯法・保存条件.....	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	5	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
7. 溶出性.....	5	5. 承認条件等.....	21
8. 生物学的試験法.....	6	6. 包装.....	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6	7. 容器の材質.....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	6	8. 同一成分・同効薬.....	21
11. 力価.....	6	9. 国際誕生年月日.....	21
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	6	11. 薬価基準収載年月日.....	22
14. その他.....	6	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
1. 効能又は効果.....	7	14. 再審査期間.....	22
2. 用法及び用量.....	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	22
3. 臨床成績.....	7	16. 各種コード.....	22
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	9	17. 診療報酬上の注意.....	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	9	<b>XI. 文献</b> .....	23
2. 薬理作用.....	9	1. 引用文献.....	23
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	10	2. その他の参考文献.....	23
1. 血中濃度の推移・測定法.....	10	<b>XII. 参考資料</b> .....	23
2. 薬物速度論的パラメータ.....	12	1. 主な外国での発売状況.....	23
3. 吸収.....	12	2. 海外における臨床支援情報.....	23
4. 分布.....	12	<b>XIII. 備考</b> .....	23
5. 代謝.....	12	その他の関連資料.....	23
6. 排泄.....	13		
7. トランスポーターに関する情報.....	13		
8. 透析等による除去率.....	13		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	14		
1. 警告内容とその理由.....	14		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ツルメリン錠は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年1月13日に承認を取得、1998年7月10日に上市した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(平成12年9月19日付医薬発第935号)に基づき、2008年3月14日に「ツルメリン錠 60mg」に販売名変更の承認を得て2008年6月20日に上市した。

「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)に基づき、2013年7月13日に『ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2013年12月13日より販売となった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「ツルハラ」は、鎮痛作用はインドメタシン・ケトプロフェンより強力で、抗炎症作用はケトプロフェン・ナプロキセンと同程度の、胃の粘膜にやさしいプロドラッグである。

## 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 60mg 「ツルハラ」

(2)洋名 : Loxoprofen Na Tablets 60mg 「TSURUHARA」

#### (3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「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〕

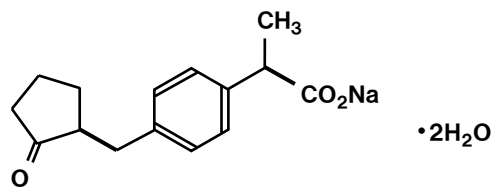
### 2. 一般名

(1)和名(命名法) : ロキソプロフェンナトリウム水和物

(2)洋名(命名法) : Loxoprofen Sodium Hydrate

(3)ステム : 抗炎症薬 (イブプロフェン誘導体) -profen

### 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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ロキソプロフェンナトリウム

### 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 :ロキソプロフェンナトリウム水和物は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2)溶解性 :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。

(3)吸湿性 :該当資料無し

(4)融点(分解点)、沸点、凝固点 :該当資料無し

(5)酸塩基解離定数 :該当資料無し

(6)分配係数 :該当資料無し

(7)その他の主な示性値 :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

該当資料無し

#### 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」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」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：うすい紅色の割線入りの素錠ではない  
 (2)製剤の物性：該当資料無し  
 (3)識別コード：TSU415  
 (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料無し

### 2. 製剤の組成

- (1)有効成分(活性成分)の含量：1錠中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)  
 (2)添加物：乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄  
 (3)その他：該当資料無し

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験 バラ包装 40°C75%RH

	性状	確認試験	崩壊試験 (分)	定量 (%)
製造時	うすい紅色の割線入素錠	(1)適(2)適(3)適	4.5~7.7	98.5~102.0
6箇月	同上	同上	4.7~9.0	97.9~102.1

加速試験 PTP包装 40°C75%RH

	性状	確認試験	崩壊試験 (分)	定量 (%)
製造時	うすい紅色の割線入素錠	(1)適(2)適(3)適	4.5~7.6	98.5~102.0
6箇月	同上	同上	4.8~8.9	98.3~102.9

長期保存試験 PTP包装 室温

	性状	硬度 5k g 以上	定量 95.0~105.0%	溶出 水 30分 85%以上
製造時	うすい紅色の割線入素錠	8.3~12.1	99.8~101.7	99.7~104.0
3年	同上	8.6~11.1	99.0~100.7	98.7~103.6

長期保存試験 バラ包装 室温

	性状	硬度 5k g 以上	定量 95.0~105.0%	溶出 水 30分 85%以上
製造時	うすい紅色の割線入素錠	8.3~12.1	99.8~101.7	99.7~104.0
3年	同上	8.0~9.2	99.0~103.2	100.3~104.5



## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

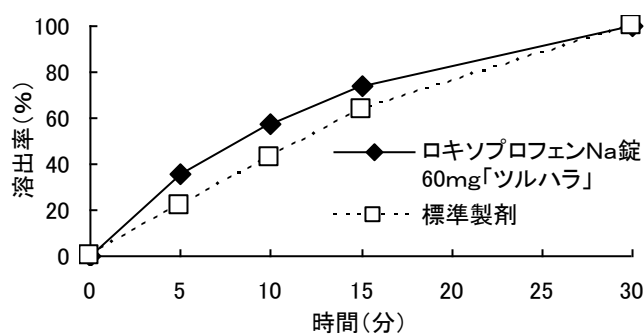
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方医薬品各条に定められたロキソプロフェンナトリウム錠の溶出規格に適合した。(オレンジブック No.2 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法 (パドル法)

回転数：毎分50回転

試験液：水

溶出規格：30分 85%以上

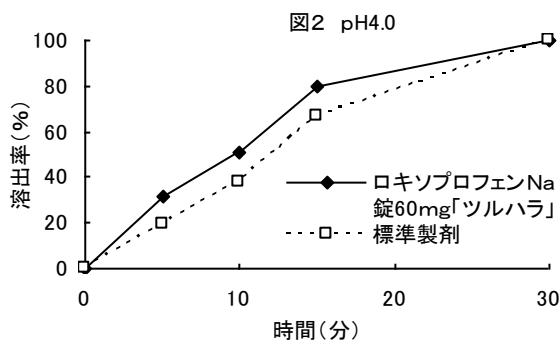
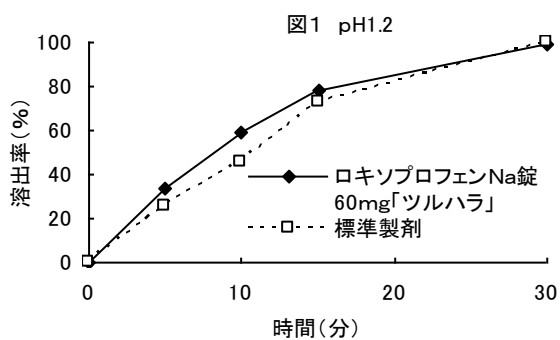


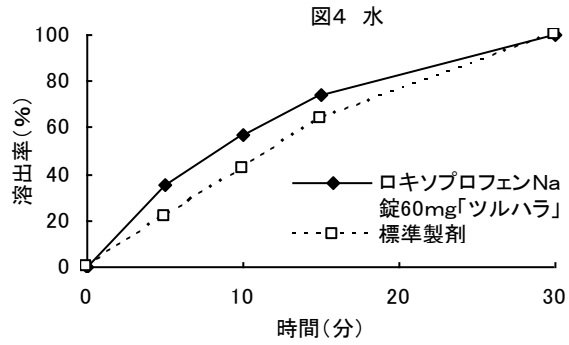
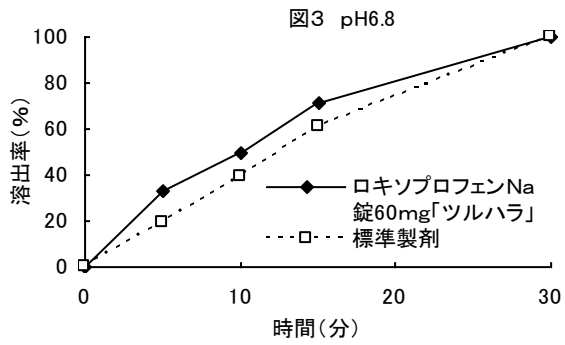
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

### 試験結果

標準製剤を対照としたロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 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」の確認試験による。

## 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

該当資料なし

## 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 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. 用法及び用量

#### 効能又は効果①・②の場合

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

#### 効能又は効果③の場合

通常、成人にロキソプロフェンナトリウム水和物（無水物として）1回 60mg 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 180mg 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

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

ロキソプロフェンナトリウム水和物は抗炎症・鎮痛作用を有し、特にその鎮痛作用の強さを特徴とする化合物である。ラットを用いた急性・慢性炎症においてインドメタシン、ケトプロフェン、ナプロキセンより強い鎮痛作用と、ケトプロフェン、ナプロキセンと同等な抗炎症作用が認められている。また、本剤はプロドラッグであり、消化管粘膜刺激作用の弱い未変化体の形で吸収された後、活性を有する *trans*-OH 体に代謝されて作用を発揮する。作用機序はシクロオキシゲナーゼ阻害によるプロスタグランジン合成抑制である。

#### (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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中ロキソプロフェン濃度推移を比較した。

#### 実験方法

##### 使用薬剤

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」

標準製剤

##### 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

##### 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1錠ずつ(それぞれロキソプロフェンナトリウム水和物を無水物として60mg含有)を経口投与した。

##### 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診の後1群にはロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

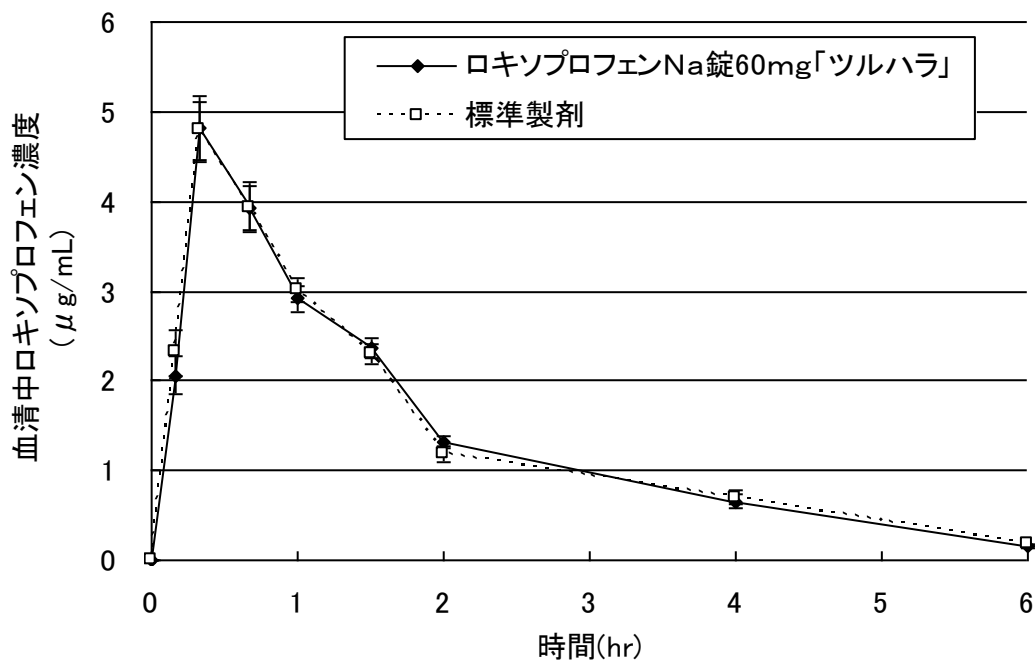
##### 採血時間

投与前、0.17時間、0.33時間、0.67時間、1時間、1.5時間、2時間、4時間、6時間

##### 結果

血清中ロキソプロフェン濃度は、投与後0.33~0.67時間目に最高血清中濃度(4.14~7.23  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )に達した。その後両製剤とも減少した。

得られたパラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S. E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」	8.38±0.34	5.25±0.25	0.47±0.05	1.3±0.1
標準製剤	8.34±0.34	5.21±0.17	0.44±0.05	1.5±0.2

(n=12、Mean±S.E.)

血清中濃度並びに AUC、Cmax 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

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

#### (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

該当資料なし

### (3)乳汁への移行性

該当資料なし

### (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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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

- (1) 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

- 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

該当なし

### (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 （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生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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニル尿素系血糖降下剤 (トルブタミド等)	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%、trans-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 (レボフロキサシン水和物等)	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、痙攣誘発作用をおこす。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 (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 (ヒドロクロチアジド等)	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 (ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤等)	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

#### 1) 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 Nec-rolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。

## 2) 重大な副作用（類薬）

再生不良性貧血（頻度不明）：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

	頻 度 不 明
過 敏 症*	発疹、痒痒感、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*、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
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、Al-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、倦怠感、発汗

\* : 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

該当資料なし

### 9. 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

- 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、やむをえ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

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

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 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

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

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

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

製 剤：該当しない

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

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

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

（Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3)調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

100錠（PTP）、1000錠（PTP）、1200錠（バラ）

### 7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニルフィルム、アルミ箔

バラ包装：ポリスチロール容器またはセロニウム袋

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロキソニン錠60mg（第一三共株式会社）

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ロキソプロフェンNa錠 60mg「ツルハラ」	2013年7月18日	22500AMX01154000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」	2013年12月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2005年12月22日：「歯痛」効能追加

1999年5月10日：「急性上気道炎の解熱・鎮痛」効能追加

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1999年10月7日：品質再評価

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「ツルハラ」	112154401	1149019F1013	621215401

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

### 2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III. 備考

### その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部