

2022年10月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号

871149

## 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[一部 2018(2019年更新版に準拠)]

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 「OHA」**

LOXOPROFEN Na TABLETS 60mg 「OHA」

|                      |                                                                                                                      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                   | 錠剤（片面割線入り素錠）                                                                                                         |
| 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（無水物として 60mg）を含有する。                                                                      |
| 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 [INN]                                                      |
| 製造販売承認年月日            | 製造販売承認年月日：2018年1月25日(販売名変更による)                                                                                       |
| 薬価基準収載・発売年月日         | 薬価基準収載年月日：2018年6月15日(販売名変更による)<br>発売年月日：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：大原薬品工業株式会社                                                                                                     |
| 医薬情報担当者の連絡先          |                                                                                                                      |
| 問い合わせ窓口              | 大原薬品工業株式会社 お客様相談室<br>フリーダイヤル 0120-419-363<br>URL <a href="https://www.ohara-ch.co.jp">https://www.ohara-ch.co.jp</a> |

本 IF は 2022 年 10 月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<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.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。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

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| I 概要に関する項目                             |    |
| 1. 開発の経緯                               | 1  |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性                      | 1  |
| II 名称に関する項目                            |    |
| 1. 販売名                                 | 2  |
| 2. 一般名                                 | 2  |
| 3. 構造式又は示性式                            | 2  |
| 4. 分子式及び分子量                            | 2  |
| 5. 化学名（命名法）                            | 2  |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号                      | 2  |
| 7. CAS 登録番号                            | 2  |
| III 有効成分に関する項目                         |    |
| 1. 物理化学的性質                             | 3  |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性                   | 3  |
| 3. 有効成分の確認試験法                          | 3  |
| 4. 有効成分の定量法                            | 3  |
| IV 製剤に関する項目                            |    |
| 1. 剤形                                  | 4  |
| 2. 製剤の組成                               | 4  |
| 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意                    | 4  |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性                     | 5  |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性                        | 5  |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）                   | 6  |
| 7. 溶出性                                 | 6  |
| 8. 生物学的試験法                             | 7  |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法                      | 7  |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法                       | 8  |
| 11. 力価                                 | 8  |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物                      | 8  |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器<br>に関する情報        | 8  |
| 14. その他                                | 8  |
| V 治療に関する項目                             |    |
| 1. 効能又は効果                              | 9  |
| 2. 用法及び用量                              | 9  |
| 3. 臨床成績                                | 9  |
| VI 薬効薬理に関する項目                          |    |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群                  | 11 |
| 2. 薬理作用                                | 11 |
| VII 薬物動態に関する項目                         |    |
| 1. 血中濃度の推移・測定法                         | 12 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ                         | 13 |
| 3. 吸収                                  | 13 |
| 4. 分布                                  | 13 |
| 5. 代謝                                  | 14 |
| 6. 排泄                                  | 14 |
| 7. トランスポーターに関する情報                      | 14 |
| 8. 透析等による除去率                           | 14 |
| 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                           | 15 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）                  | 15 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と<br>その理由          | 15 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と<br>その理由          | 15 |
| 5. 慎重投与内容とその理由                         | 15 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法                 | 16 |
| 7. 相互作用                                | 16 |
| 8. 副作用                                 | 18 |
| 9. 高齢者への投与                             | 19 |
| 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与                     | 20 |
| 11. 小児等への投与                            | 20 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                       | 20 |
| 13. 過量投与                               | 20 |
| 14. 適用上の注意                             | 20 |
| 15. その他の注意                             | 20 |
| 16. その他                                | 20 |
| IX 非臨床試験に関する項目                         |    |
| 1. 薬理試験                                | 21 |
| 2. 毒性試験                                | 21 |
| X 管理的事項に関する項目                          |    |
| 1. 規制区分                                | 22 |
| 2. 有効期間又は使用期限                          | 22 |
| 3. 貯法・保存条件                             | 22 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                          | 22 |
| 5. 承認条件等                               | 22 |
| 6. 包装                                  | 22 |
| 7. 容器の材質                               | 22 |
| 8. 同一成分・同効薬                            | 23 |
| 9. 国際誕生年月日                             | 23 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                    | 23 |
| 11. 薬価基準収載年月日                          | 23 |
| 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の<br>年月日及びその内容 | 23 |
| 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容             | 24 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| 14. 再審査期間           | 24 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 24 |
| 16. 各種コード           | 24 |
| 17. 保険給付上の注意        | 24 |

## X I 文献

|             |    |
|-------------|----|
| 1. 引用文献     | 25 |
| 2. その他の参考文献 | 25 |

## X II 参考資料

|                 |    |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況   | 26 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 26 |

## X III 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<br>参考情報 | 27 |
| 2. その他の関連資料                         | 27 |

|    |    |
|----|----|
| 付表 | 28 |
|----|----|

## 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水和物(一般名)は、鎮痛・抗炎症・解熱剤(NSAID)であり、本邦では1986年7月に上市されている。

ロキソプロフェンNa錠60mg「OHA」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)(付表参照)に基づき、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、1997年8月に製造販売承認を取得、1998年7月に上市した。

2008年12月及び2018年6月に医療事故防止のための販売名変更を行った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 急・慢性疾患に伴う疼痛、炎症および発熱に有用性が認められている。(「V. 治療に関する項目」参照)
2. 成分名、含量、屋号が刻印された錠剤である。(「IV. 製剤に関する項目」参照)
3. 成分名、含量、屋号、効能・効果、GS1コードが表示されたPTPシートである。
4. 個装箱にはQRコード(添付文書)、表示イメージ図、製品情報カード、新バーコードの4つの製品情報が盛り込まれている。
5. 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、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎、横紋筋融解症(いずれも頻度不明)**が報告されている。また、類薬では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。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」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 60mg 「OHA」

#### (2) 洋名

LOXOPROFEN Na TABLETS 60mg 「OHA」

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 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)

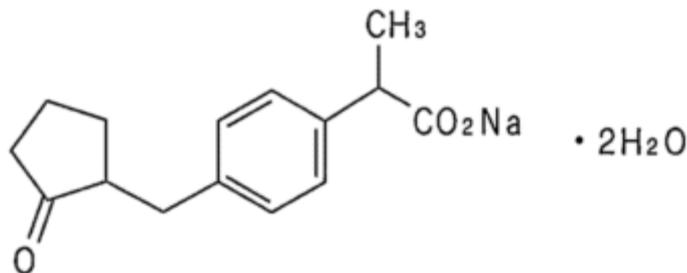
Loxoprofen Sodium Hydrate(INN)

#### (3) ステム

-profen : anti-inflammatory agents, ibuprofen derivatives

(イブプロフェン誘導体抗炎症薬)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

(2) 分子量: 304.31

### 5. 化学名(命名法)

Monosodium 2-[4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl]propanoate dihydrate  
(IUPAC 命名法)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 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

本品は、白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

本品は、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。

溶解度<sup>1)</sup>

|       |              |
|-------|--------------|
| pH1.2 | 1.5mg/mL     |
| pH4.0 | 1000mg/mL 以上 |
| pH6.8 | 1000mg/mL 以上 |
| 水     | 1000mg/mL 以上 |

##### (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°C (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_a$ : 4.20

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : ロキソプロフェンナトリウム水和物の水溶液(1→20)は旋光性を示さない

pH: 6.5~8.5(本品 1.0g に、新たに煮沸して冷却した水 20mL を加える)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

溶解後の安定性: 酸性～中性は安定。pH13 でやや不安定。

#### 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。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (3) ナトリウム塩の定性反応

#### 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。

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：錠剤(素錠)

| 剤形           | 色調          | 外形・サイズ                                                                            |                                                                                   |                                                                                     | 識別コード※                      |
|--------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|              |             | 表面                                                                                | 裏面                                                                                | 側面                                                                                  |                             |
| 錠剤(片面割線入り素錠) | ごく<br>うすい紅色 |  |  |  | 表面：ロキソ<br>プロフェン<br>裏面：60OHA |
|              |             | 直径：8.0mm 厚さ：3.1mm 重量：200mg                                                        |                                                                                   |                                                                                     |                             |

※錠剤両面に刻印表示

#### (2) 製剤の物性<sup>2)</sup>

崩壊試験(日局)(mean, n=6) : 6.5min

硬度(mean, n=5) : 4.9kg

#### (3) 識別コード

表面：ロキソプロフェン、裏面：60OHA

#### (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

#### (2) 添加物

乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度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) 長期保存条件下での安定性試験<sup>3)</sup>

- 保存形態  
PTP包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装したものを、アルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ封を施した。  
バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、封を施した。
- 保存条件：なりゆき室温
- 保存期間 36 ヶ月
- 試験項目：性状、確認試験(保存開始時のみ)、質量偏差試験(保存開始時のみ)、溶出試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

| 保存条件   | 期間    | 保存形態   | 結果     |
|--------|-------|--------|--------|
| なりゆき室温 | 36 ヶ月 | PTP 包装 | 全て変化なし |
|        |       | バラ包装   | 全て変化なし |

##### (2) 加速条件下での安定性試験<sup>4)</sup>

- 保存形態  
PTP包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装したものを、アルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ封を施した。  
バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、封を施した。
- 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)
- 保存期間：6 ヶ月
- 試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験(保存開始時のみ)、崩壊試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

| 保存条件                      | 期間   | 保存形態   | 結果     |
|---------------------------|------|--------|--------|
| 40℃(±1℃)、<br>75%RH(±5%RH) | 6 ヶ月 | PTP 包装 | 全て変化なし |
|                           |      | バラ包装   | 全て変化なし |

##### (3) 無包装状態の安定性<sup>2)</sup>

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度)を行った。

|    | 保存条件                   | 結果     |
|----|------------------------|--------|
| 温度 | 40℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)      | 全て変化なし |
| 湿度 | 30℃、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)  | 全て変化なし |
| 光  | 総照射量 120 万 lx・hr(気密容器) | 全て変化なし |

#### 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) 日局溶出試験<sup>5)</sup>

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数 50rpm

試験液 水

試験結果：ロキソプロフェン Na 錠 60mg「OHA」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(30 分間の溶出率が 85%以上)に適合する。

| 時間   | 溶出率※(最小値～最大値)  |
|------|----------------|
| 30 分 | 101%(100～102%) |

※:3Lot 平均値

### (2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験<sup>6)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」の溶出試験の項に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件

試験液量：900mL      温度：37℃±0.5℃

回転数：50 回転(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

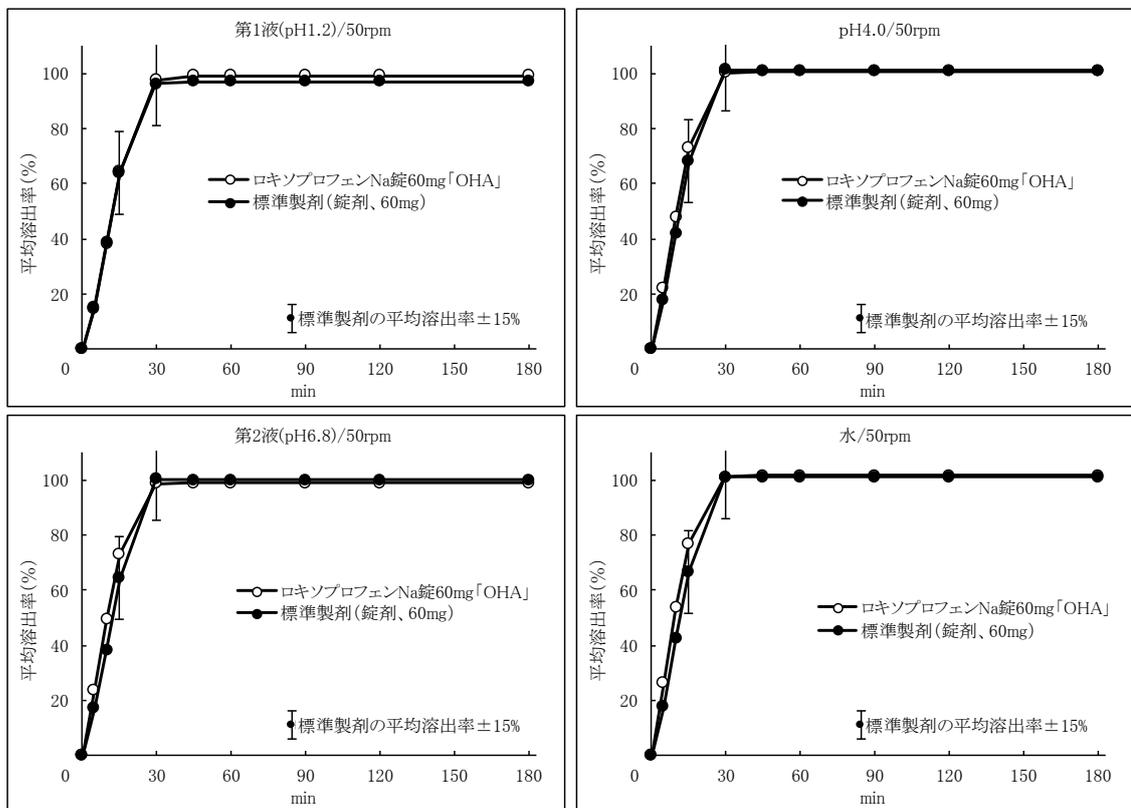
試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合した。これによりロキソプロフェン Na 錠 60mg「OHA」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤と同等と判定された。

表 溶出挙動における同等性

| 試験条件  |       | 判定<br>時点<br>(分) | 平均溶出率(%) |                   | 同等性の判定基準                               | 判定 |
|-------|-------|-----------------|----------|-------------------|----------------------------------------|----|
|       |       |                 | 試験製剤     | 標準製剤<br>(錠剤、60mg) |                                        |    |
| 50rpm | pH1.2 | 15              | 64.3     | 64.0              | 15 及び 30 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲 | 同等 |
|       |       | 30              | 96.6     | 96.1              |                                        |    |
|       | pH4.0 | 15              | 78.7     | 68.1              |                                        |    |
|       |       | 30              | 99.3     | 101.2             |                                        |    |
|       | pH6.8 | 15              | 73.5     | 64.2              |                                        |    |
|       |       | 30              | 100.7    | 100.1             |                                        |    |
|       | 水     | 15              | 78.6     | 66.8              |                                        |    |
|       |       | 30              | 102.6    | 100.9             |                                        |    |

(n=6)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液  
水=日本薬局方精製水

## 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」による。

紫外可視吸光度測定法

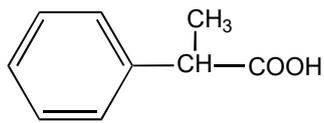
10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ロキソプロフェンナトリウム錠」による。  
液体クロマトグラフィー

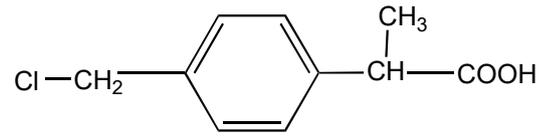
11. 力価

該当しない

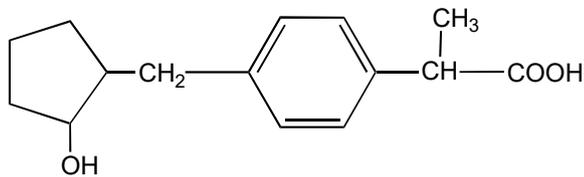
12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>7)</sup>



〔1〕 合成原料



〔2〕 合成中間体



〔3〕 分解物

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

## 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・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 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・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 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

該当しない

#### (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

該当資料なし

## 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

非ステロイド抗炎症薬

(イブプロフェン、インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、エトドラク、ピロキシカム、アスピリン等)

### 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<sup>7)</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<sup>8)</sup>

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」を1錠：0.5時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>8)</sup>

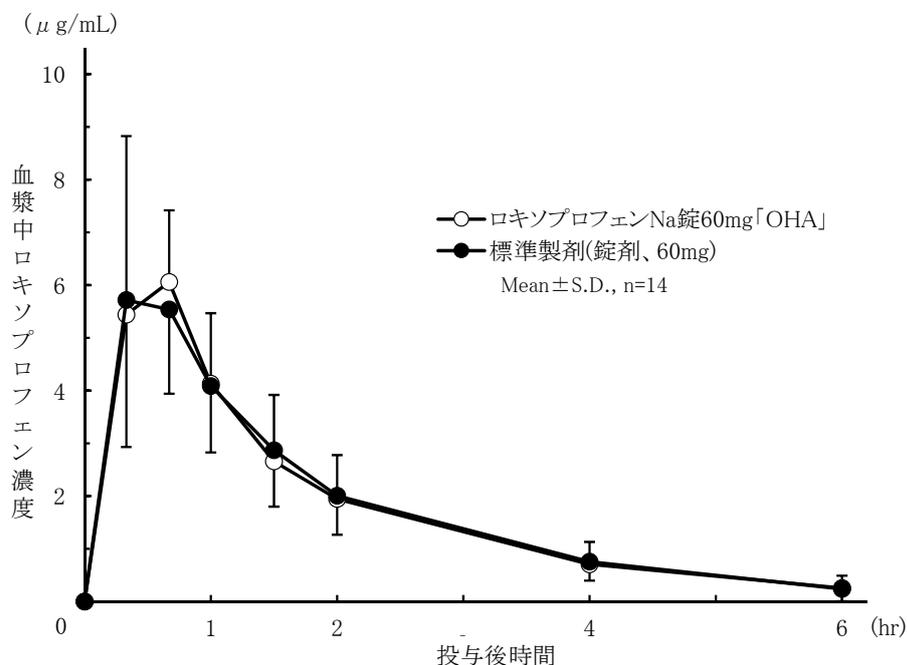
##### 生物学的同等性試験

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」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60mg)健康成人男子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、 $C_{max}$ )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。

##### 薬物動態パラメータ

|                          | n  | AUC <sub>0-6</sub><br>( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ ) | $C_{max}$<br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | $t_{max}$<br>(hr) | $t_{1/2}$<br>(hr) |
|--------------------------|----|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」 | 14 | 11.01 $\pm$ 3.09                                                | 6.71 $\pm$ 1.98                          | 0.5 $\pm$ 0.2     | 1.4 $\pm$ 0.3     |
| 標準製剤(錠剤、60mg)            | 14 | 11.17 $\pm$ 3.14                                                | 6.98 $\pm$ 1.93                          | 0.6 $\pm$ 0.3     | 1.4 $\pm$ 0.2     |

(Mean $\pm$ S. D.)



##### 血漿中ロキソプロフェン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(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<sup>7)</sup>

血漿中での未変化体及び trans-OH 体のたん白結合率はそれぞれ 97%、93%である。

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<sup>7)</sup>

経口投与後、速やかに消化管より吸収され、血漿中には未変化体のほか、活性代謝物の trans-OH 体と cis-OH 体が出現する。

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ<sup>7)</sup>

未変化体は投与 30 分後に、代謝物は 1~1.5 時間後に最高血漿中濃度に達し、消失半減期はそれぞれ 1.2 時間、2.1 時間である。

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路<sup>7)</sup>

尿中

### (2) 排泄率<sup>7)</sup>

投与後 12 時間までに投与量の約 60%が、未変化体と trans-OH 体のグルクロン酸抱合体として、尿中に排泄される。

### (3) 排泄速度

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (2)排泄率」の項を参照のこと

## 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

#### 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。〕

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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。                                                                                   |
| スルホニル尿素系<br>血糖降下剤<br>(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<br>抗菌剤<br>(レボフロキサシン<br>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、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

- 1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー様(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(頻度不明)、溶血性貧血(頻度不明)、白血球減少(頻度不明)、血小板減少(頻度不明)：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)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson 症候群)(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)：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(頻度不明)、ネフローゼ症候群(頻度不明)、間質性腎炎(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)、黄疸(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)：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。

(1) 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

|                     | 副作用の頻度                                                                       |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                     | 頻度不明                                                                         |
| 過 敏 症 <sup>注)</sup> | 発疹、掻痒感、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 |
| 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、A/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                                                            |

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

【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

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

(1) 重大な副作用

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。

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) 妊娠末期の婦人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) 授乳中の婦人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

特になし

## 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)

(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：ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」 該当しない

有効成分：ロキソプロフェンナトリウム水和物 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)※

※ 安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>4)</sup>。

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 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」の項を参照すること。
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者向医薬品ガイド：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

(PTP) 100錠(10錠×10×1袋)

1000錠(10錠×10×1袋)

(バラ) 1000錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ多層フィルム製袋

バラ包装：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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(イブプロフェン、インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、エトドラク、ピロキシカム、アスピリン等)

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

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」

製造販売承認年月日：2018年 1月 25日(販売名変更による)

承認番号：23000AMX00081000

(旧販売名)ロブ錠(平成 21年 8月 31日経過措置期間終了)

製造販売承認年月日：1997年 8月 7日

承認番号：20900AMZ00538000

(旧販売名)ロブ錠 60mg(平成 31年 3月 31日経過措置期間終了)

製造販売承認年月日：2008年 9月 10日

承認番号：22000AMX02061000

11. 薬価基準収載年月日

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」：2018年 6月 15日

(旧販売名)ロブ錠：1998年 7月 10日

(平成 21年 8月 31日経過措置期間終了)

(旧販売名)ロブ錠 60mg：2008年 12月 19日

(平成 31年 3月 31日経過措置期間終了)

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

効能又は効果追加年月日：1998年 11月 27日

追加内容：【効能・効果】

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)

【用法・用量】

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 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ることが望ましい。

効能又は効果追加年月日：2005年12月22日

追加内容：【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

【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。

(    ：追加部分、    ：変更部分)

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

|                          | HOT9      | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算処理<br>システムコード |
|--------------------------|-----------|-----------------------|---------------------|
| ロキソプロフェンNa錠<br>60mg「OHA」 | 101007702 | 1149019F1714          | 620100702           |

(旧販売名)ロブ錠

収載コード：1149019F1293(平成21年8月31日経過措置期間終了)

(旧販売名)ロブ錠60mg

収載コード：1149019F1544(平成31年3月31日経過措置期間終了)

17. 保険給付上の注意

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

- 1) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 2(薬事日報社) p62 (1999)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 無包装状態の安定性試験(2005年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期安定性試験
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 加速試験(1995年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2014年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験(1999年)
- 7) 日本公定書協会: 第十八改正日本薬局方解説書, C-6311(2021)
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(1995年)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 粉碎後の安定性試験(2016年)
- 10) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 経管通過性試験(2009年)

### 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

本剤は海外では発売されていない。

尚、ロキソプロフェンナトリウム製剤としては海外で販売されている。

(2022年10月時点)

### 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) 粉碎<sup>9)</sup>

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「OHA」の粉碎品を保存し、安定性試験(性状、定量)を行った。

| 試験条件                 | 結果   |
|----------------------|------|
| 25℃、60%RH、2週間(遮光・開放) | 変化なし |

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>10)</sup>

試験方法

〔崩壊懸濁試験〕

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試料 1 錠を入れてピストンを戻し、ディスペンサーに約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤をコーティング破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様の操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察する。

〔通過性試験〕

懸濁性試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(サイズ; 8 フレンチ)の通過性を確認した。

なお、チューブを通過しない場合は、18 フレンチのチューブを用いて同様に通過性を確認した。

| 試験方法 | 崩壊懸濁試験                             | 通過性試験              | 判定 |
|------|------------------------------------|--------------------|----|
| 試験結果 | 10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。<br>粉碎後は崩壊・懸濁した。 | チューブ(8 フレンチ)を通過した。 | 適2 |

### 2. その他の関連資料

特になし

## 付表

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料\*

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

※昭和 55 年 6 月 30 日から平成 12 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

| 添付資料の内容                            |                    | 新有効成分含有製剤<br>(先発医薬品) | その他の医薬品<br>(後発医薬品) | 剤形追加に係る<br>医薬品<br>(後発医薬品) |
|------------------------------------|--------------------|----------------------|--------------------|---------------------------|
| イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1 起原又は発見の経緯        | ○                    | ×                  | ○                         |
|                                    | 2 外国における使用状況       | ○                    | ×                  | ○                         |
|                                    | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○                    | ×                  | ○                         |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料      | 1 構造決定             | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 2 物理的・化学的性質等       | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 3 規格及び試験方法         | ○                    | ○                  | ○                         |
| ハ 安定性に関する資料                        | 1 長期保存試験           | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 2 苛酷試験             | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 3 加速試験             | ×                    | ○                  | ○                         |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 急性毒性             | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 2 亜急性毒性            | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 3 慢性毒性             | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 4 生殖に及ぼす影響         | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 5 依存性              | △                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 6 抗原性              | △                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 7 変異原性             | △                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 8 がん原性             | △                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 9 局所刺激             | △                    | ×                  | ×                         |
| ホ 薬理試験に関する資料                       | 1 効力を裏付ける試験        | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 2 一般薬理             | ○                    | ×                  | ×                         |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1 吸収               | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 2 分布               | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 3 代謝               | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 4 排泄               | ○                    | ×                  | ×                         |
|                                    | 5 生物学的同等性          | ×                    | ○                  | ○                         |
| ト 臨床試験の試験成績に関する資料                  | 臨床試験の試験成績          | ○                    | ×                  | ○                         |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

\* 本通知は平成 11 年 4 月 8 日薬発第 481 号により改正された