

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

非ステロイド性鎮痛・消炎剤
日本薬局方 ザルトプロフェン錠
ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」
Zaltoprofen

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1錠中ザルトプロフェン 80mg 含有
一般名	和名：ザルトプロフェン 洋名：Zaltoprofen
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2004年11月11日 薬価基準収載：2005年6月10日 発売年月日：2005年7月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年2月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://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式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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	12
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	13
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	13
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	13
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由	14
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	14
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用.....	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 高齢者への投与	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	17
7. 溶出性.....	7	11. 小児等への投与	17
8. 生物学的試験法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	13. 過量投与	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	14. 適用上の注意.....	18
11. 力価.....	8	15. その他の注意.....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	16. その他.....	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	IX. 非臨床試験に関する項目	19
14. その他.....	8	1. 薬理試験	19
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	19
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 用法及び用量	9	1. 規制区分	20
3. 臨床成績	9		

2.	有効期間又は使用期限.....	20
3.	貯法・保存条件	20
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	20
5.	承認条件等.....	20
6.	包装.....	20
7.	容器の材質.....	20
8.	同一成分・同効薬.....	20
9.	国際誕生年月日	20
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	20
11.	薬価基準収載年月日	21
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.....	21
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
14.	再審査期間.....	21
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16.	各種コード.....	21
17.	保険給付上の注意.....	21
X I.	文献	22
1.	引用文献	22
2.	その他の参考文献.....	22
X II.	参考資料	22
1.	主な外国での発売状況.....	22
2.	海外における臨床支援情報	22
X III.	備考	23
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.....	23
2.	その他の関連資料.....	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ザルトプロフェンを有効成分とする非ステロイド性鎮痛・消炎剤である。

ザルトプロフェン製剤である「ソレット錠 80」は、日医工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、2004年2月10日に承認を取得、2004年7月9日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

その後、医療事故防止のため、2004年11月11日に販売名を「ソレット錠 80」から「ザルトプロフェン錠 80mg「日医工）」に変更の承認を得て、2005年7月1日より販売した。

2009年7月3日付 薬食審査発 0703 第10号並びに薬食安発 0703 第10号『医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて』に基づき、「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ザルトプロフェンを有効成分とする非ステロイド性鎮痛・消炎剤である。
- (2) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名・含量を表示した。
- (3) ウィークリー包装がある。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフラキシー様症状、急性腎不全、ネフローゼ症候群、肝機能障害、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、類薬において皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、溶血性貧血、再生不良性貧血が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」

(2) 洋名

Zaltoprofen

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ザルトプロフェン (JAN)

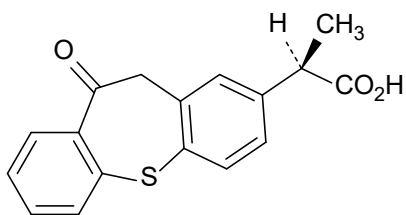
(2) 洋名 (命名法)

Zaltoprofen (JAN)

(3) ステム

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₄O₃S

分子量：298.36

5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-2-(10-Oxo-10,11-dihydrodibenzo [*b,f*] thiepin-2-yl)propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

74711-43-6

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。(無臭である。)

(2) 溶解性

アセトンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 135~139°C

(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

本品のアセトン溶液(1→10)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に分解する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 定性反応

本品に水酸化ナトリウムを加えて加熱して融解し炭化する。冷後、塩酸を加えるとき、発生するガスは潤した酢酸鉛(Ⅱ)紙を黒変する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

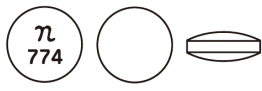
電位差滴定法

本品をメタノールに溶解し、水酸化ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」
色調・剤形	白色のフィルムコーティング錠
外形	
直径(mm)	7.6
厚さ(mm)	3.2
質量(mg)	150
本体コード	n 774
包装コード	n 774

(2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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錠中ザルトプロフェン 80mg 含有

販売名	ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」
有効成分 (1錠中)	ザルトプロフェン 80mg
添加物	乳糖, トウモロコシデンプン, 無水ケイ酸, 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, ピプロメロース, 酸化チタン, タルク, カルナウバロウ

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, ギルトプロフェン錠 80mg「日医工」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。

◇ギルトプロフェン錠 80mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	FK2101 KK010 DK130	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FK2101 KK010 DK130	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FK2101 KK010 DK130	3.4 3.0 1.7	—	—	2.8 1.9 2.5
溶出性 (%) <30分, 75%以上>	FK2101 KK010 DK130	94.3~97.5 86.0~94.1 84.7~93.1	89.6~97.1 83.4~89.9 85.6~89.7	86.5~92.7 81.0~87.8 80.5~87.0	80.6~90.6 82.0~85.1 82.5~87.5
含量 (%) * <95.0~105.0%>	FK2101 KK010 DK130	99.2 97.8 99.5	100.7 100.3 100.0	100.5 100.0 100.8	101.4 99.5 100.7

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

試験実施期間: 2004/4/12~2004/7/16

◇ギルトプロフェン錠 80mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	CP110	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=3 <30分, 75%以上>	CP110	90.1~102.9	95.9~96.4	95.2~100.0	91.7~95.8	99.8~101.0
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	CP110	100.4	99.5	99.1	101.4	101.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	CP110	103.2~127.1	103.4~126.9	94.9~120.8	95.4~114.2	93.8~108.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	CP110	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=3 <30 分, 75%以上>	CP110	90.1~102.9	93.7~96.2	96.2~99.1	90.7~96.3	98.5~100.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	CP110	100.4	99.4	98.2	99.7	98.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	CP110	103.2~127.1	68.4~81.0	65.1~77.8	67.1~78.6	64.5~76.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	CP110	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=3 <30 分, 75%以上>	CP110	90.1~102.9	94.5~97.8	96.8~99.0	97.4~99.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	CP110	100.4	98.6	99.0	96.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	CP110	103.2~127.1	107.5~129.4	107.2~124.6	95.1~115.6

※：表示量に対する含有率 (%)

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）溶出規格

ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたザルトプロフェン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
80mg	30分	75%以上

（2）溶出試験²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

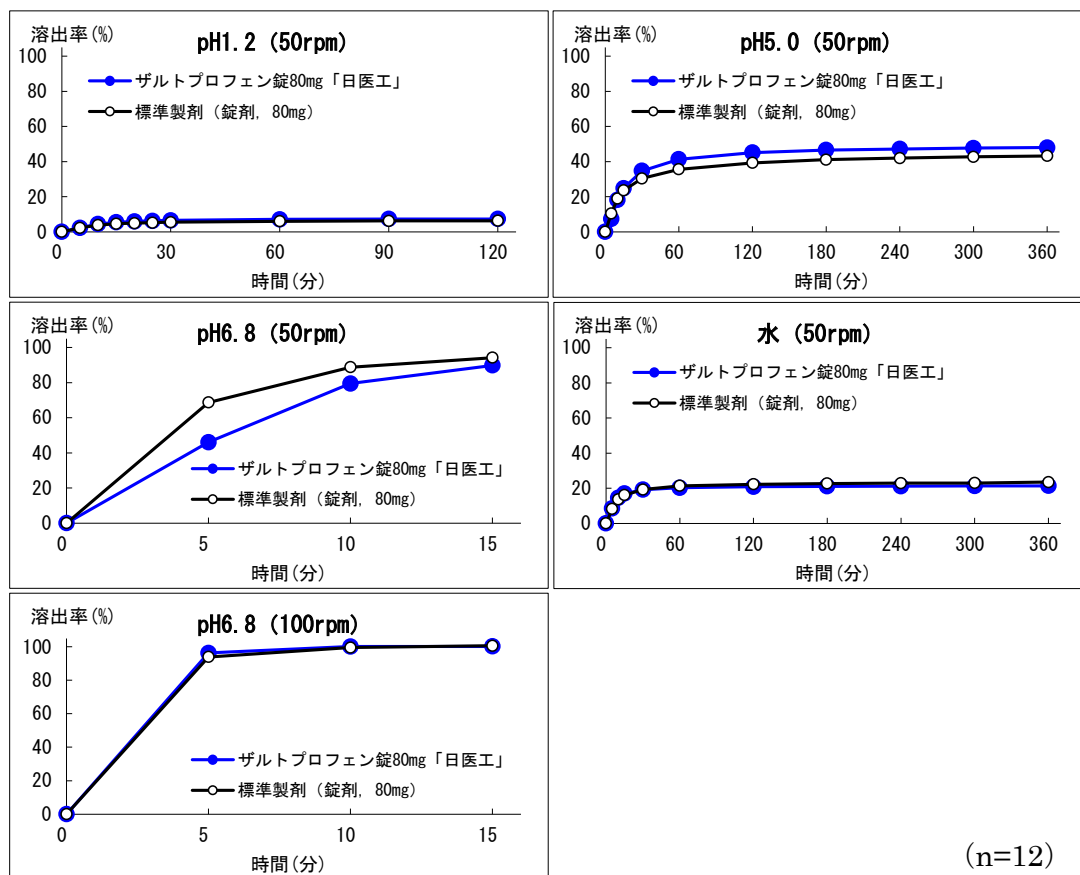
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水），100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



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

紫外可視吸光度測定法

本品を粉末としエタノールで溶解し吸収スペクトルを測定するとき、波長 227～231nm 及び 329～333nm に吸収の極大を示し、波長 238～248nm に吸収の肩を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，水，酢酸混液

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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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
手術後，外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

2. 用法及び用量

通常，成人にザルトプロフェン1回80mg，1日3回経口投与する。

頓用の場合は，1回80～160mgを経口投与する。

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

ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム等の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³⁾

ザルトプロフェンはプロピオン酸系の非ステロイド系抗炎症薬 (NSAID) であり、シクロオキシゲナーゼ (COX) のうち炎症部位で誘導される COX - 2 を比較的選択的に阻害する。抗炎症作用に加えて鎮痛作用が強く、関節リウマチ、変形性関節症、外傷、手術後、抜歯後などの対症療法に用いられる。解熱の適応はない。

(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

<ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」>⁴⁾

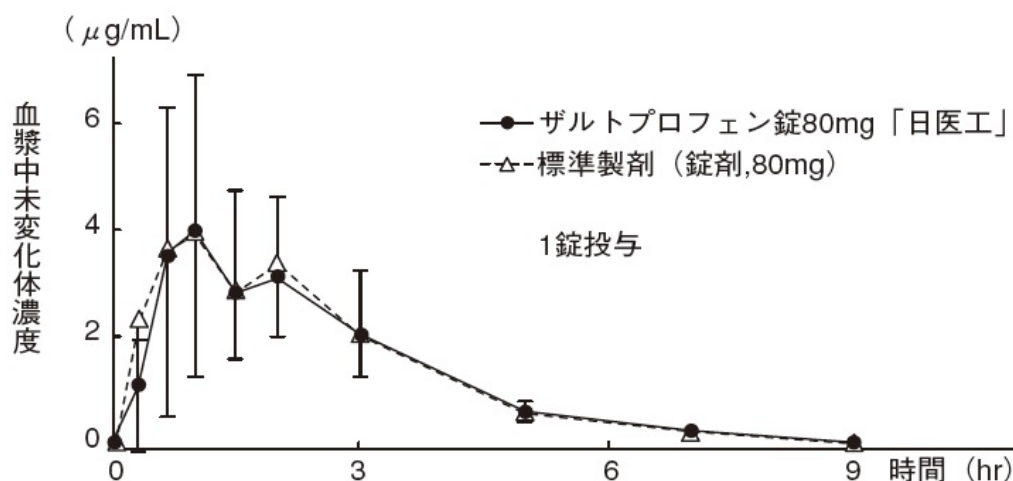
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号通知）

ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ザルトプロフェンとして 80mg）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, 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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	12.03±2.67	5.75±1.80	1.40±0.80	1.90±0.48
標準製剤 (錠剤, 80mg)	12.56±2.54	5.83±2.10	1.53±0.77	1.63±0.35

(1 錠投与, Mean±S.D., n=10)



血漿中濃度並びに 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 - 7. 「相互作用」の項参照)

(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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【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（ただし、「慎重投与」の項参照）〔消化性潰瘍を悪化させることがある。〕
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔血液の異常をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔肝障害をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔腎障害をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔心機能不全をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (6) 本剤の成分に対し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り誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発させるおそれがある。〕

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〔消化性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〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (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おそれがある。〕
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (6) 心機能障害のある患者〔心機能障害を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発させるおそれがある。〕
- (9) 潰瘍性大腸炎の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (10) クローン病の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (11) 高齢者（「重要な基本的注意」，「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，変形性関節症等）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うこと。
- (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。
- (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) 高齢者及び小児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。（「高齢者への投与」，「小児等への投与」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン等	痙攣を誘発することがあるので，用量を調節するなど注意すること。	ニューキノロン系抗菌剤は中枢神経系の抑制性伝達物質であるγ-アミノ酪酸（GABA）の受容体への結合を阻害することにより痙攣を誘発する。本剤はその阻害作用を増強すると考えられている。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	抗凝血作用を増強するおそれがあるので，用量を調節するなど注意すること。	本剤のヒトにおける血漿蛋白結合率（ <i>in vitro</i> ）は98%と高く，血漿蛋白結合率の高い薬剤と併用すると，血中の遊離型薬剤の濃度が上昇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 トルブタミド等	血糖降下作用を増強するおそれがあるので，用量を調節するなど注意すること。	
チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド等	チアジド系利尿剤の作用を減弱するとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により，水・塩類の排泄を低下させる可能性が考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム製剤の作用を増強するとの報告があるので，リチウム製剤の用量を調節するなど注意すること。	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，血中濃度が高くなる可能性が考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強するとの報告があるので，メトトレキサートの用量を調節するなど注意すること。	

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（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー様症状**：ショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，血圧低下，冷汗，悪寒，発疹，かゆみ，紅潮，顔面浮腫，蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **急性腎不全，ネフローゼ症候群**：急性腎不全，ネフローゼ症候群等の腎障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，BUN・血中クレアチニンの上昇，乏尿，浮腫，蛋白尿，低蛋白血症等の異常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。
- 3) **肝機能障害**：黄疸，AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，Al - P 上昇， γ - GTP 上昇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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **消化性潰瘍，小腸・大腸潰瘍，出血性大腸炎**：消化性潰瘍及び小腸・大腸潰瘍（出血や穿孔を伴うことがある），出血性大腸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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 5) **無顆粒球症，白血球減少，血小板減少**：無顆粒球症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，定期的に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投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(3) 重大な副作用（類薬の場合）

- 1) **皮膚粘膜眼症候群，中毒性表皮壊死症**：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で，皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることが報告されているので，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **溶血性貧血，再生不良性貧血**：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で，溶血性貧血，再生不良性貧血があらわれることが報告されているので，血液検査を行うなど観察を十分に行い，異常がみ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) その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃不快感，胃痛，嘔気，心窩部痛，下痢，胃重感，胸やけ，口内炎，悪心，食欲不振，腹痛，嘔吐，便秘，腹部膨満感，舌炎，口渇
精神神経系	眠気，めまい，頭痛，しびれ(感)
過敏症 ^{注)}	光線過敏症，発疹，皮疹，湿疹，そう痒
血液	ヘモグロビン減少，ヘマトクリット値低下，赤血球減少，好酸球増加，血小板増加，白血球増加
肝臓	ALT(GPT)上昇，AST(GOT)上昇，Al-P 上昇， γ -GTP 上昇
腎臓	BUN 上昇，血中クレアチニン上昇，血尿
その他	ほてり，頻尿，浮腫，倦怠感，排尿痛，排尿障害，発熱

注：このような症状があらわれた場合には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

- 1) **禁忌**：次の患者には投与しないこと。①本剤の成分に対し，過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。②アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者には投与しないこと〔喘息発作を誘発されるおそれがある。〕
- 2) **慎重投与**：過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，血圧低下，冷汗，悪寒，発疹，かゆみ，紅潮，顔面浮腫，蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（光線過敏症，発疹，皮疹，湿疹，そう痒）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

本剤は血漿蛋白結合率が高く，また，主として腎臓から排泄されるが，高齢者では，血漿アルブミンが減少していることが多く，腎機能も低下していることがあり，高い血中濃度が持続するおそれがあるので，消化器症状等患者の状態を観察しながら，投与回数を減らす（例えば1回1錠1日2回）か又は休薬するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 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回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。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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 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。
- (3) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

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	ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	劇薬
有効成分	ザルトプロフェン	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

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」，「貯法・保存条件」の項参照）

(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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装	100錠（10錠×10），500錠（10錠×50），1050錠（21錠×50）
バラ包装	500錠

7. 容器の材質

PTP包装	ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔
バラ包装	ポリエチレン・ポリプロピレンフィルムの袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ソレトン錠 80，ペオン錠 80

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

販売名	承認年月日	承認番号
ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	2004年11月11日	21600AMZ00590000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ソレット錠 80	2004年2月10日	21600AMZ00162000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」	2005年 6月 10日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ソレット錠 80	2004年 7月 9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

2009年7月3日付 薬食審査発 0703 第10号並びに薬食安発 0703 第10号『医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて』に基づき, 慢性関節リウマチを「関節リウマチ」に変更した。

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, 投薬期間に関する制限は定められていない。

(「Ⅷ - 6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」	1149029F1017 (統一収載コード)	620002516	116357501

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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書 C-1515, 廣川書店, 東京 (2006)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

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。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2004/4/12～2004/7/16

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	CP110	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	CP110	100.4	102.0	97.9	99.4	100.2
(参考値) 重量変化 (%) n=2	CP110	—	1.7	1.9	1.5	1.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55°C の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2004/7/22

ロット番号：CP110

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし