

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「杏林」
ZALTOPROFEN Tablets 80mg “KYORIN”

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、日局ザルトプロフェン 80mg 含有
一般名	和名：ザルトプロフェン(JAN) 洋名：Zaltoprofen(JAN, INN)
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：2017年 6月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年12月 8日（販売名変更による） 発売年月日：2004年 7月 9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2021 年 2 月改訂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、独立行政法人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新たな 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 (<http://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 A 4 判、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。
- ② IF 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

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

14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
1. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2004 年 2 月に承認を取得、2004 年 7 月に「ソレンジ錠 80」として発売に至った。その後、医療事故防止のため、2017 年 12 月に「ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」」に名称変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)。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。本薬は誘導型 COX(COX-2)を比較的選択的に阻害し、胃粘膜血流維持に関与する構成型 COX(COX-1)阻害は弱いので、非選択的阻害薬に比して消化器障害は少ない。¹⁾

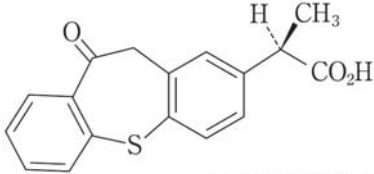
2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、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、血小板減少が報告されている。

また、類薬で皮膚粘膜眼症候群、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。

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

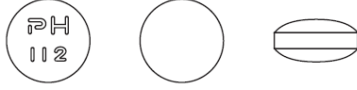
II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」
(2) 洋名	ZALTOPROFEN Tablets 80mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	一般名＋剤形＋規格(含量)＋「杏林」
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, INN)
(3) ステム	解熱鎮痛消炎剤：-profen
3. 構造式又は示性式	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₇ H ₁₄ O ₃ S 分子量：298.36
5. 化学名(命名法)	(2 <i>RS</i>)-2-(10-oxo-10,11-dihydrodibenzo[<i>b</i> , <i>f</i>]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。 光によって徐々に分解する。
(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℃
(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	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	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「ザルトプロフェン」の確認試験による。 (1)イオウの定性反応による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ザルトプロフェン」の定量法による。 電位差滴定法（0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状	剤形	フィルムコーティング錠
	色調	白色
	外観	
	直径 (mm)	7.6
	厚さ (mm)	3.5
	重量 (mg)	150
	(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	PH112	
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし	
2. 製剤の組成		
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1錠中、日局ザルトプロフェン 80mg 含有	
(2) 添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、マクロゴール 6000、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ、ステアリン酸 Mg	
(3) その他	特になし	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない	

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性^{2)~4)}

【長期保存試験】²⁾

< 保存条件 >

25±2℃、60±5%RH

< 試験検体 >

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、
ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミ
ネートフィルムでピロー包装、紙箱

< 試験項目及び規格 >

試験項目	規 格
性状	白色のフィルムコーティング錠
溶出性	溶出試験第2 液900mL/毎分50 回転/30 分/75%以上
定量法	含量：95.0～105.0%

< 試験結果 >

試験項目	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	100.4%	100.2%	100.0%	100.0%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

【加速試験】³⁾

< 保存条件 >

40±1℃、75±5%RH

< 試験検体 >

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、
ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミ
ネートフィルムでピロー包装、紙箱

< 試験項目及び規格 >

試験項目	規 格
性状	白色のフィルムコーティング錠
溶出性	pH6.8 のリン酸塩緩衝液 900mL/バドル法/毎分50 回 転/30 分間/75%以上
定量法	含量：95～105%

< 試験結果 >

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	98.2%	100.0%	98.9%	98.9%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

【無包装状態での安定性】⁴⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 (40℃、3 ヶ月、 (遮光・気密瓶))	変化あり (規格外) ^{※1}	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月、 (遮光・開放瓶))	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※2}
光 (曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、(気密瓶))	変化あり (規格外) ^{※3}	変化あり (規格外)	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色のフィルムコート錠、溶出性：30 分間 75%以上、含量：95.0～105.0%、
硬度：参考値

※1 白色（開始時）→ごく薄い黄色を帯びた白色（1 ヶ月、3 ヶ月）

※2 6.8kgf（開始時）→6.8kgf（1 ヶ月）→4.7kgf（3 ヶ月）

※3 白色（開始時）→ごく薄い黄色を帯びた白色（60 万 lx・hr）

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内 の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30% 未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合		含量低下が 3% 以上で、規格値 内の場合	硬度変化が 30% 以上で、硬度が 2.0kgf 以上の場 合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外 の場合	規格値外 の場合	硬度変化が 30% 以上で、硬度が 2.0kgf 未満の場 合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性⁵⁾

【溶出挙動における類似性】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 786 号平成 13 年 5 月 31 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液	50 回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液	50 回転/分
水	日本薬局方 精製水	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液	100 回転/分

<判定基準>

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。(pH6.8/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。(pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、水/50rpm)

<結果>

溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		
		ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」	標準製剤(錠剤、80mg)	差(%)
pH1.2/50rpm	10	3.2	3.5	-0.3
	120	6.8	5.9	+0.9
pH5.0/50rpm	15	25.2	24.2	+1.0
	360	48.2	47.3	+0.9
pH6.8/50rpm	15	92.3	88.0	+4.3
水/50rpm	10	15.1	12.5	+2.6
	360	23.6	22.7	+0.9
pH6.8/100rpm	15	97.7	98.9	-1.2

IV. 製剤に関する項目

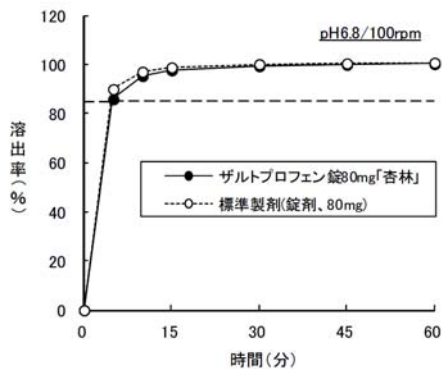
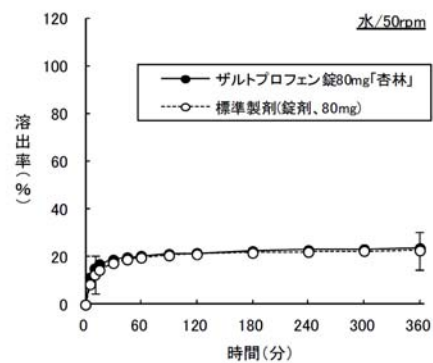
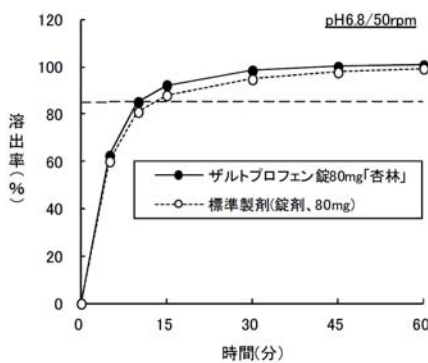
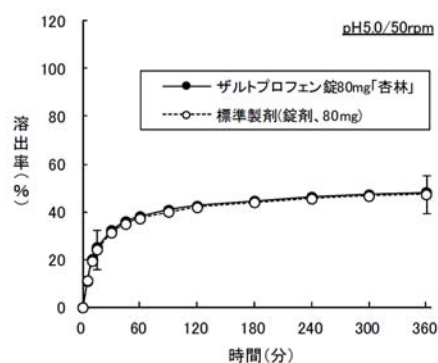
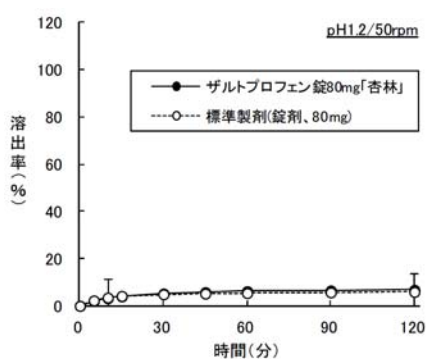
○pH6.8/50rpm、pH6.8/100rpm

両製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

○pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、水/50rpm

規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す
 適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出
 率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上の結果、ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同
 等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目

	<p>【公的溶出規格への適合性】</p> <p>ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」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。</p> <p>試験条件：溶出試験第2液、900mL、パドル法、毎分50回転</p> <p>溶出規格：30分間、75%以上</p> <p>30分間の溶出率（3ロットの最小値～最大値）：87.6%～102.4%</p>
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	日本薬局方「ザルトプロフェン錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「ザルトプロフェン錠」の定量法による。 液体クロマトグラフィー
11. カ価	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	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	<p>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</p>
2. 用法及び用量	<p>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。</p>
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	非ステロイド性抗炎症剤 アスピリン、インドメタシン、イブプロフェン、ケトプロフェン、プラノプロフェン等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)。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。本薬は誘導型COX(COX-2)を比較的選択的に阻害し、胃粘膜血流維持に関与する構成型COX(COX-1)阻害は弱いので、非選択的阻害薬に比して消化器障害は少ない。 ¹⁾
(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

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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

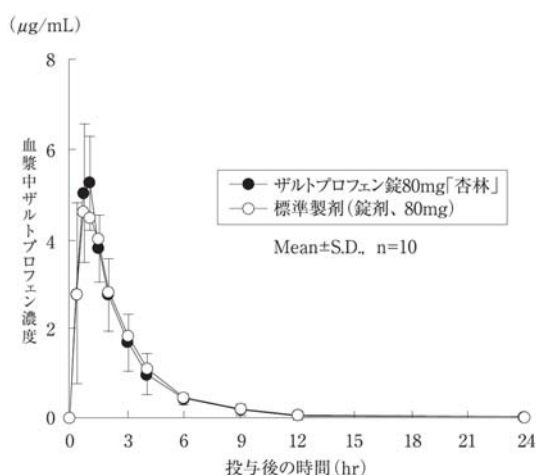
【生物学的同等性試験】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第786号 平成13年5月31日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

ザルトプロフェン錠80mg「杏林」と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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」	13.77 ± 3.75	5.69 ± 1.23	0.87 ± 0.17	2.40 ± 1.13
標準製剤 (錠剤、80mg)	13.75 ± 2.73	5.48 ± 1.33	0.97 ± 0.32	2.47 ± 1.04

(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。

VII. 薬物動態に関する項目

(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
(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 ¹⁾	0.09 L/hr/kg
(6) 分布容積 ¹⁾	1.2 L/kg
(7) 血漿蛋白結合率 ¹⁾	98%以上
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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)、(2)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)の項を参照

VII. 薬物動態に関する項目

(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 ¹⁾	主代謝物は未変化体の抱合体であり、主にグルクロン酸抱合酵素 UGT2B7 によって代謝される。
(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 ¹⁾	24 時間までに投与量の約 82% が尿中に排泄され、その大部分は未変化体の抱合体である。
(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)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。〕

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>れがある。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(7) 過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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。]</p> <p>(9) 潰瘍性大腸炎の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(10) クロウン病の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(11) 高齢者（「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照）</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(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。</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるため、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。</p> <p>(6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。</p> <p>(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）</p>
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p>	<p>該当しない</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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(in vitro)は98%と高く、
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。	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。
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
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。	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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

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) **急性腎障害、ネフローゼ症候群**：急性腎障害、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。

重大な副作用（類薬）

- 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

その他の副作用	
分類	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、瘙癢
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）
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重大な副作用（頻度不明）
 ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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。
- (3) その他の副作用
 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。
 過敏症：光線過敏症、発疹、皮疹、湿疹、瘙癢

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 高齢者への投与	<p>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。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。 [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。]</p> <p>(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。</p> <p>(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。]</p>
11. 小児等への投与	<p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>該当資料なし</p>
14. 適用上の注意	<p>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、更には穿孔をお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。]</p>
15. その他の注意	<p>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。</p>
16. その他	<p>特になし</p>

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「杏林」	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	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく ²⁾ , ³⁾ ）		
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	特になし		
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（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 くすりのしおり：有り		
(3) 調剤時の留意点について	特になし		
5. 承認条件等	該当しない		
6. 包装	PTP：100錠、1000錠		
7. 容器の材質	〔PTP包装品〕 P T P包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミネートフィルム 箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ソレトン錠 80、ペオン錠 80 同 効 薬：非ステロイド性抗炎症剤（アスピリン、インドメタシン、イブプロフェン、ケトプロフェン、プラノプロフェン等）		
9. 国際誕生年月日	1993年7月2日		

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2017年 6月 29日 承認番号：22900AMX00597000 (旧販売名) ソレング錠 80 製造販売承認年月日：2004年 2月 2日</p>						
11. 薬価基準収載年月日	<p>2017年12月 8日 (旧販売名) ソレング錠 80 薬価基準収載年月日：2004年 7月 9日 経過措置期間終了：2018年 3月31日</p>						
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	該当しない						
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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。						
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1397 799 1491">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="799 1397 1118 1491">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1118 1397 1431 1491">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1491 799 1585">116358202</td> <td data-bbox="799 1491 1118 1585">1149029F1017</td> <td data-bbox="1118 1491 1431 1585">621635802</td> </tr> </tbody> </table>	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	116358202	1149029F1017	621635802
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					
116358202	1149029F1017	621635802					
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。						

XI. 文献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none">1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1950 (廣川書店 2016)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」の安定性試験(長期保存試験)に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」の安定性試験(加速試験)に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」の溶出性に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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 | 該当資料なし |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし