

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤**ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」**
ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」

LOXOPROFEN SODIUM TAPES

貯法：室温保存
有効期間：2年

| | 50mg | 100mg |
|------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 22500AMX00274000 | 22500AMX00275000 |
| 販売開始 | 2013年6月 | |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[喘息発作を誘発することがある。][9.1.1 参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

| 販売名 | ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」 | ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」 |
|------|---|---|
| 有効成分 | 1枚(膏体1.0g)中 日局ロキソプロフェンナトリウム水和物56.7mg (無水物として50mg) | 1枚(膏体2.0g)中 日局ロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg (無水物として100mg) |
| 添加剤 | L-メントール、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、脂環族飽和炭化水素樹脂、流動パラフィン、ジブチルヒドロキシトルエン、その他5成分 | |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」 | ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」 |
|-------|--|--------------------------|
| 性状 | 無色透明の膏体を淡褐色の基布に塗布し、膏体面をライナーで被覆したテープ剤で、わずかに芳香がある。 | |
| 大きさ | 7cm×10cm | 10cm×14cm |
| 識別コード | YP-LXT50 | YP-LXT100 |

4. 効能又は効果下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛**6. 用法及び用量**

1日1回、患部に貼付する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
8.2 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者**

- 9.1.1 気管支喘息の患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)

病態を悪化させることがある。[2.2 参照]

9.1.2 皮膚感染症のある患者

感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

***9.5 妊婦**

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使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

65歳以上の高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意すること。

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤100mg及びテープ剤50mg・100mgの製造販売後調査の結果、65歳以上の高齢者での副作用の発現率(3.7%、1,738例中65例)は、65歳未満(1.7%、1,300例中22例)と比較して有意に高く、主な副作用が貼付部の皮膚症状であった。

11. 副作用

次の副作用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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用**11.1.1 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。

11.2 その他の副作用

| | 1~3%未満 | 0.5~1%未満 | 0.5%未満 | 頻度不明 |
|-----|------------------|------------------------------|------------|----------------------|
| 皮膚 | そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹 | | | 皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹 |
| 消化器 | | 胃不快感 | 上腹部痛、下痢・軟便 | |
| 肝臓 | | AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇 | | |
| その他 | | | | 浮腫 |

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤100mgの承認時までの臨床試験結果をもとに頻度を算出した。

14. 適用上の注意**14.1 薬剤投与時の注意**

- 14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 生物学的同等性試験

ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」及びロキソニンテープ50mgについて、健康成人男性の背部に8及び24時間貼付したときの角層中ロキソプロフェン量を測定した。得られた両製剤の角層中ロキソプロフェン量の平均値の差の90%信頼区間は、いずれの製剤適用時間においても判定基準である $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

| 製剤適用時間 | 両製剤の角層中ロキソプロフェン量の平均値の差の90%信頼区間 |
|--------|--------------------------------|
| 8時間 | $\log(0.72) \sim \log(0.82)$ |
| 24時間 | $\log(0.97) \sim \log(1.13)$ |

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」の一般臨床試験成績は以下のとおりであった。全症例105例中、報告された副作用は5例(4.8%)8件であり、その症状は発赤3件、湿疹2件、そう痒感2件、接触性皮膚炎1件であった¹⁾。

| 疾患名 | 有効率 (改善以上例数/評価例数) |
|--------|----------------------|
| 変形性関節症 | 84.9%(45例/53例) |
| 筋肉痛 | 92.0%(46例/50例) |

18. 薬効薬理

18.1 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。構成型COX(COX-1)と誘導型COX(COX-2)に対する選択性はない²⁾。

18.2 抗炎症作用

本剤は急性炎症モデルであるカラゲニン誘発足浮腫抑制試験(ラット)、慢性炎症モデルであるアジュバント関節炎腫脹抑制試験(ラット)のいずれにおいても基剤群に対して有意な抗炎症作用を示した³⁾。

18.3 鎮痛作用

本剤はイースト誘発炎症足疼痛抑制試験(ラット)において基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

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

分子式： $C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$

分子量：304.31

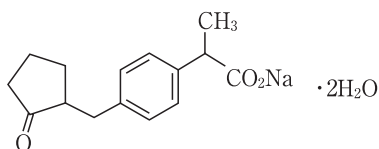
性状：白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

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。

構造式：



20. 取扱い上の注意

内袋開封後はチャックを閉めて保存すること。

22. 包装

〈ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」〉

70枚(7枚/袋×10袋)

700枚(7枚/袋×100袋)

〈ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」〉

70枚(7枚/袋×10袋)

560枚(7枚/袋×80袋)

23. 主要文献

- 1) 黒田康二ほか：医学と薬学 2013；69(4)：609-620
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店、2021：C6311-C6316
- 3) 社内資料：抗炎症作用
- 4) 社内資料：鎮痛作用

24. 文献請求先及び問い合わせ先

祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル

TEL 092-271-7702

FAX 092-271-6405

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



祐徳薬品工業株式会社

佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1