

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 2008 に準拠して作成

鎮痛・抗炎症・解熱剤

カンファタニン[®]錠60mg

《ロキソプロフェンナトリウム錠》

CONFATANIN[®] TABLETS 60mg

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 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)含有
一般名	和 名：ロキソプロフェンナトリウム水和物(JAN) 洋 名：Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)
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：2006 年 8 月 4 日 薬価基準収載年月日：2006 年 12 月 8 日 販売開始年月日：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：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2010 年 6 月改訂(第 18 版、取扱い上の注意の項)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。

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 年が経過した現在、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 記載要領が策定された。

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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
IX. 非臨床試験に関する項目	26
X. 管理的事項に関する項目	27
X I. 文 献	30
X II. 参考資料	30
X III. 備 考	30

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錠は鎮痛・抗炎症・解熱剤であり、本邦では 1986 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、カンファタニン錠の開発を 1993 年 12 月より企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 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実施し、1997 年 5 月に承認を取得、1998 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006 年 12 月にカンファタニン錠 60mg と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：カンファタニン錠 60mg は、①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、歯痛の消炎・鎮痛、②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎、③急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の解熱・鎮痛に対して、①、②の場合、通常、成人には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、③の場合、通常、成人にはロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1 回 60mg を頓用することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、眠気、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、浮腫等が報告されている。(23 頁参照)

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、急性腎不全、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、無菌性髄膜炎があらわれることがある。類薬で再生不良性貧血があらわれるとの報告がある。(22～23 頁参照)

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

カンファタニン®錠 60mg

(2) 洋 名

CONFATANIN® TABLETS 60mg

(3) 名称の由来

特になし

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)

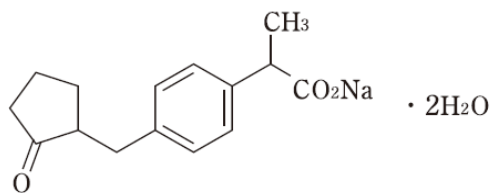
Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)

Loxoprofen (INN)

(3) ステム

-profen : ibuprofen 系の消炎剤

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。においはなく、収れん性の味があり、後にわずかに甘味と塩味がある。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(95)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品 1g は水 1mL、メタノール 1mL、エタノール(95)6mL に溶ける。クロロホルムには溶けにくく、アセトン、酢酸エチル、ベンゼン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：約 197℃(分解)

(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

旋光度：本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

pH：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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (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

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、規格及び性状

剤形の区別：錠剤(素錠)

性状：片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠

外形	表 	裏 	側面 
錠径(mm)	9.0		
厚さ(mm)	3.2		
質量(mg)	250		

(2) 製剤の物性

硬度	8.0kg 重
----	---------

(3) 識別コード

本体	Tw 109
包装	

(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)を含有する。

(2) 添 加 物

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物
崩壊剤	ヒドロキシプロピルセルロース
着色剤	三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄
滑沢剤	無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg

(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) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2) 極大波長(nm)	222.4～222.8	222.6～223.2	222.6～223.0	222.6～223.0
	(3)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
重量偏差試験 最大偏差(%)		1.5～2.7	—	—	1.5～3.2
崩壊時間(分)		9.0～10.5	9.5～11.5	10.0～12.3	10.1～13.1
含量(%)		99.5～101.0	99.2～101.2	98.9～101.2	98.7～100.3

*1：「適合」は「片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠」を意味する。

*2：「適合」は「液は赤紫色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しかった」を意味する。

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2) 極大波長(nm)	222.4～222.8	222.6～223.4	222.4～223.0	222.4～223.0
	(3)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
重量偏差試験 最大偏差(%)		1.5～2.7	—	—	1.1～3.6
崩壊時間(分)		9.0～10.5	9.5～11.5	9.9～12.8	10.1～13.0
含量(%)		99.5～101.0	98.9～101.3	99.7～101.6	98.7～100.4

*1：「適合」は「片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠」を意味する。

*2：「適合」は「液は赤紫色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しかった」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、カンファタニン錠 60mg 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。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左	同左
溶出率(%) ^{*2}	99.1～ 103.0	100.6～ 105.0	100.5～ 103.4	99.9～ 103.9	102.0～ 105.1	—	99.8～ 105.9
含量(%)	102.1～ 102.5	101.6～ 102.4	102.1～ 103.7	102.7～ 104.5	103.0～ 104.1	102.5～ 103.5	101.7～ 103.3

*1：「適合」は「片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠」を意味する。

*2：別ロットで実施した試験

長期保存試験(室温保存、36ヵ月)の結果、カンファタニン錠 60mg は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性^{3) 注)}

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化あり [*]	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

*： 規格内、8.0kg重→3.0kg重に低下(3ヵ月)

注) 評価は「(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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、硬度の変化あり(規格内)とは、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合をいう。

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

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) 規格及び試験方法⁴⁾

カンファタニン錠 60mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部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ていることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

30 分間の溶出率

試験槽	溶出率(%)		
	1 ロット目	2 ロット目	3 ロット目
1	100.8	101.2	100.4
2	100.6	101.0	100.8
3	100.8	101.2	99.7
4	101.2	101.4	100.8
5	100.8	101.0	100.6
6	101.0	101.4	100.4

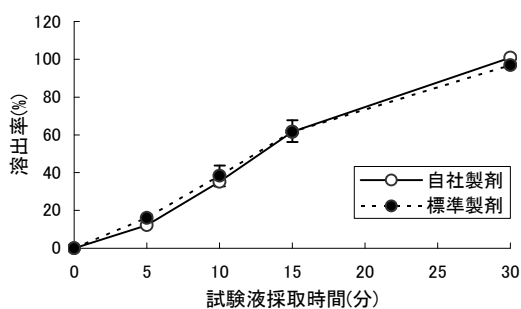
(2) 品質再評価 ⁵⁾

カンファタニン錠60mgの溶出試験

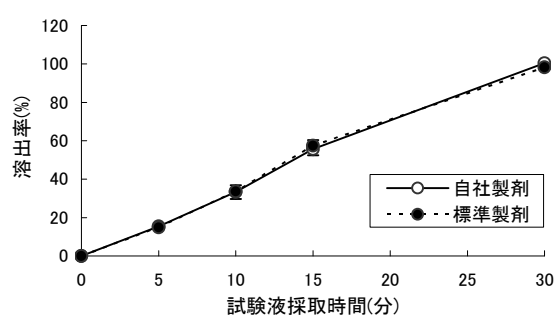
カンファタニン錠60mgにつき、標準製剤を用いて、品質再評価(第2次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	カンファタニン錠60mg		
	有効成分名	ロキソプロフェンナトリウム水和物		
	剤形	錠剤	含量	60mg(無水物として)
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

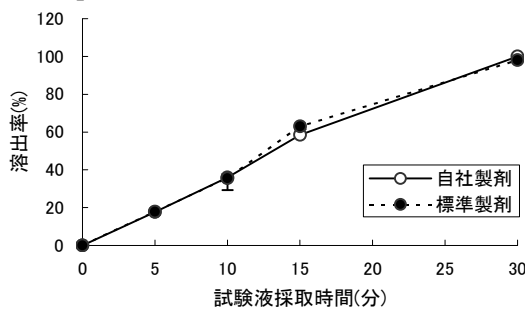
① pH1.2



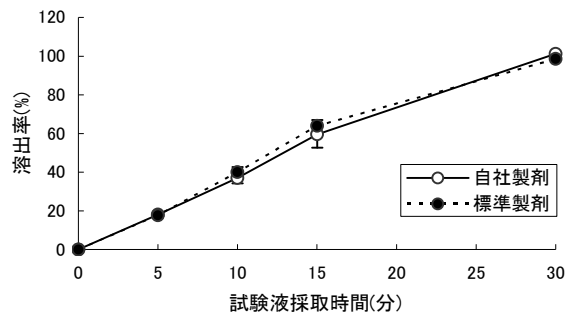
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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

- (1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

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・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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験・忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験・用量反応探索試験

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

非ステロイド性消炎鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)に属し、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン(PG)の生合成を阻害することによって抗炎症作用をあらわす。

NSAIDs は抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用をあらわすが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

本薬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。プロドラッグであることに起因して、胃腸障害が少なく作用が長時間であるという特色を有する。

(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

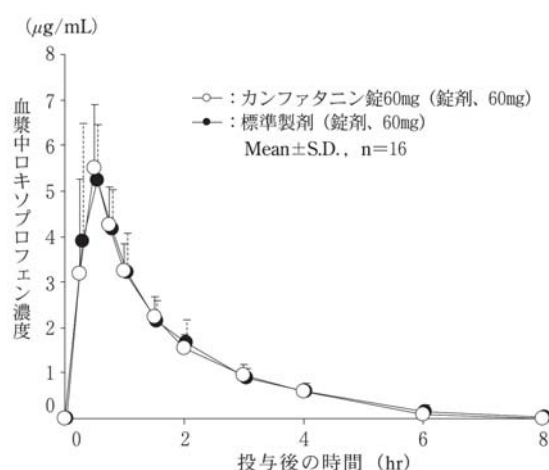
(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子(n=16)に本剤 1 錠(ロキソプロフェンナトリウム無水物として 60mg)を絶食単回経口投与した時の Tmax は 0.48 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁷⁾

カンファタニン錠 60mg 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(n=16)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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₈ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カンファタニン錠 60mg (錠剤, 60mg)	8.74 ± 1.38	5.85 ± 1.39	0.48 ± 0.14	1.45 ± 0.20
標準製剤 (錠剤, 60mg)	8.90 ± 1.86	5.91 ± 1.61	0.44 ± 0.14	1.53 ± 0.35

(Mean ± S.D., n=16)

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

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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 3)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 4)を参照

(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. 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〔急性腎不全、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・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・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。〕
- 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。〕

-
- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">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。<ul 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。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。<ul 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適切な抗菌剤を併用し、観察を十分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 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。
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%、 <i>trans</i> -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 エノキサシン水和物等	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 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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チアジド系利尿薬 ヒドロフルメチアジド 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。
ドネペジル塩酸塩	消化性潰瘍を起こす可能性がある。	コリン作動性神経の賦活により胃酸分泌が促進されることによると考えられる。

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、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状(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) **溶血性貧血、白血球減少、血小板減少**：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) **皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症**：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) **急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎**：急性腎不全、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、急性腎不全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) 肝機能障害、黄疸：	肝機能障害〔黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -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。
(10) 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。
(11) 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)
2) 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

その他の副作用	
	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感、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 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満
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
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、けん怠感

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

添付文書より抜粋

【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
- 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。]

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
- 8) 気管支喘息の患者 [病態を悪化させることがある。]

1) 重大な副作用(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(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。
- (3) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症：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。
- (10) 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。

その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱

注) 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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

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。〔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、やむを得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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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

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

該当しない

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を参照

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100錠、1000錠
バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー : アルミ・ポリエチレン・ ポリエチレンテレフタレートラミネート
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1997 年 5 月 13 日	20900AMZ00394000	
2006 年 8 月 14 日	21800AMX10662000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1998 年 7 月 10 日	
2006 年 12 月 8 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：1999 年 5 月 10 日

内容：急性上気道炎の追加

効能・効果追加年月日：2005 年 12 月 22 日

内容：空腹時投与回避の追加及び歯痛の追加

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：1999 年 10 月 7 日

品質再評価結果：薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

包装単位	HOT 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
100 錠 (PTP)	1009927010104	1149019F1390	620004472
1000 錠 (PTP)	1009927010103		
1000 錠 (バラ)	1009927010202		

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書，C-4789～C-4791，廣川書店（2006）
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号