

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソート[®]錠60mgLoxot[®] Tablets 60mg

剤形	錠剤（裸錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中に日本薬局方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 洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate
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：2009年7月1日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年11月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本I Fは2013年6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、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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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（PDF）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 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、「I F 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 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 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、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、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)

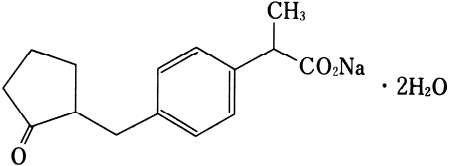
目次

I. 概要に関する項目		Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	1 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	1 1
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	1 2
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	1 2
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	1 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	1 5
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 5
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	1 5
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	1 5
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	1 5
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	1 5
IV. 製剤に関する項目		16. その他	1 5
1. 剤形	4	Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	1 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	1 6
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	1 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	1 7
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	1 7
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	1 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	1 7
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	1 7
11. 力価	6	7. 容器の材質	1 7
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	1 7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	1 7
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 7
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	1 7
1. 効能又は効果	7	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	1 7
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	1 7
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	1 8
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	1 8
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	1 8
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	1 8
2. 薬物速度論的パラメータ	1 0	2. その他の参考文献	1 8
3. 吸収	1 0	XII. 参考資料	
4. 分布	1 0	1. 主な外国での発売状況	1 8
5. 代謝	1 0	2. 海外における臨床支援情報	1 8
6. 排泄	1 0	XIII. 備考	
7. 透析等による除去率	1 0	その他の関連資料	1 8

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ロキソプロフェンナトリウム水和物は、日本において合成・開発されたフェニルプロピオン酸系の非ステロイド性鎮痛・抗炎症・解熱剤で、プロドラッグとして作用するため、他の非ステロイド剤より消化管障害が比較的少ない。日新製薬㈱は、ロキソート錠を後発医薬品として企画・開発し、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 6 月に承認を取得し、1998 年 7 月より製造・発売を行っている。</p> <p>なお、医療事故防止対策に基づき、2009 年 7 月に販売名を「ロキソート錠」から「ロキソート錠 60mg」に変更し、2009 年 9 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ロキソート錠 60mg は、その成分であるロキソプロフェンナトリウム水和物が未変化体として消化管から吸収され、活性代謝物（trans-OH 体）としてプロスタグランジン生合成を阻害し、速やかに強い鎮痛・抗炎症・解熱作用を示すのが特徴である。</p> <p>インドメタシンとの比較では、抗炎症作用は同程度であるが、鎮痛作用は明らかに強く、解熱作用も強い。</p> <p>代謝物の吸収・排泄ともに速やかであり、副作用も少なく、安全性の面からも優れている。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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）、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、横紋筋融解症があらわれることがある。</p>

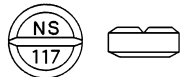
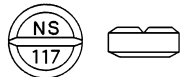
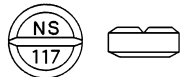
II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ロキソート錠 60mg Loxot Tablets 60mg 特になし</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ロキソプロフェンナトリウム水和物 (JAN) Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)、Loxoprofen (INN) イブプロフェン系抗炎症薬：-profen</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₅H₁₇NaO₃ · 2H₂O 分子量：304.31</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Monosodium 2-{4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl}propanoate dihydrate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：ロキソプロフェンナトリウム</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>80382-23-6 (Loxoprofen Sodium Hydrate) 68767-14-6 (Loxoprofen)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約 197℃ (分解)</p> <p>pKa：4.20</p> <p>該当資料なし</p> <p>本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。</p> <p>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。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム水和物の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) ナトリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム水和物の定量法による。</p> <p>液体クロマトグラフィー(内標準法)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">品名</td> <td style="text-align: center;">ロキソート錠 60mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">区別</td> <td style="text-align: center;">錠剤（裸錠）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">性状</td> <td style="text-align: center;">ごくうすい紅色の割線入り裸錠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">識別コード</td> <td style="text-align: center;">NS 117</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">大きさ</td> <td style="text-align: center;">錠径：9.0mm 錠厚：3.7mm 重量：280mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">外形</td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> </table> <p>該当資料なし 錠剤本体：NS117 該当しない</p>	品名	ロキソート錠 60mg	区別	錠剤（裸錠）	性状	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	識別コード	NS 117	大きさ	錠径：9.0mm 錠厚：3.7mm 重量：280mg	外形																																													
品名	ロキソート錠 60mg																																																								
区別	錠剤（裸錠）																																																								
性状	ごくうすい紅色の割線入り裸錠																																																								
識別コード	NS 117																																																								
大きさ	錠径：9.0mm 錠厚：3.7mm 重量：280mg																																																								
外形																																																									
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p>	<p>1 錠中に日本薬局方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 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム 該当しない</p>																																																								
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																								
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>ロキソート錠 60mg は、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。</p> <p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">項目及び規格</th> <th style="width: 10%;">開始時</th> <th style="width: 10%;">1年後</th> <th style="width: 10%;">2年後</th> <th style="width: 10%;">3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (ごくうすい紅色の割線入り裸錠)</td> <td>ごくうすい紅色の割線入り裸錠</td> <td>ごくうすい紅色の割線入り裸錠</td> <td>ごくうすい紅色の割線入り裸錠</td> <td>ごくうすい紅色の割線入り裸錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">確認試験※</td> <td>(1)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(4)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>質量偏差試験</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>溶出性 (%) (水、30分、85%以上)</td> <td>100~101</td> <td>103~104</td> <td>101~102</td> <td>100~101</td> </tr> <tr> <td>平均硬度 (kgf) (参考値)</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>摩損度 (参考値) 4分：0.8%以下 10分：1.0%以下</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>含量 (%) (93.0~107.0)</td> <td>100.1</td> <td>100.6</td> <td>100.5</td> <td>99.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>※「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」を参照</p>	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	性状 (ごくうすい紅色の割線入り裸錠)	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	確認試験※	(1)	適合	—	—	適合	(2)	適合	—	—	適合	(3)	適合	—	—	適合	(4)	適合	—	—	適合	質量偏差試験	適合	—	—	適合	溶出性 (%) (水、30分、85%以上)	100~101	103~104	101~102	100~101	平均硬度 (kgf) (参考値)	6	6	6	6	摩損度 (参考値) 4分：0.8%以下 10分：1.0%以下	適合	—	—	適合	含量 (%) (93.0~107.0)	100.1	100.6	100.5	99.8
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後																																																					
性状 (ごくうすい紅色の割線入り裸錠)	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	ごくうすい紅色の割線入り裸錠																																																					
確認試験※	(1)	適合	—	—	適合																																																				
	(2)	適合	—	—	適合																																																				
	(3)	適合	—	—	適合																																																				
	(4)	適合	—	—	適合																																																				
質量偏差試験	適合	—	—	適合																																																					
溶出性 (%) (水、30分、85%以上)	100~101	103~104	101~102	100~101																																																					
平均硬度 (kgf) (参考値)	6	6	6	6																																																					
摩損度 (参考値) 4分：0.8%以下 10分：1.0%以下	適合	—	—	適合																																																					
含量 (%) (93.0~107.0)	100.1	100.6	100.5	99.8																																																					

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 ²⁾	<p>ロキソート錠 60mg の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：平成9年12月22日付医薬審第487号</p> <p>試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法 試験条件： 試験液量：900mL 温度：37±0.5℃ 試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液 pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) 水 日本薬局方精製水</p> <p>回転数：50回転</p> <p>試験時間： pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。</p> <p>判定基準： ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。</p> <p>標準製剤が15～30分以内に平均85%以上溶出する場合 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、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。</p> <p>結果： いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>pH1.2 50回転</p> <table border="1"> <caption>pH1.2 50回転 溶出率データ</caption> <thead> <tr><th>時間 (min)</th><th>ロキソート錠60mg (%)</th><th>標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>18</td><td>18</td></tr> <tr><td>10</td><td>35</td><td>35</td></tr> <tr><td>15</td><td>65</td><td>65</td></tr> <tr><td>30</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>60</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH4.0 50回転</p> <table border="1"> <caption>pH4.0 50回転 溶出率データ</caption> <thead> <tr><th>時間 (min)</th><th>ロキソート錠60mg (%)</th><th>標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>18</td><td>18</td></tr> <tr><td>10</td><td>38</td><td>38</td></tr> <tr><td>15</td><td>65</td><td>65</td></tr> <tr><td>30</td><td>105</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>110</td><td>100</td></tr> <tr><td>60</td><td>110</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>pH6.8 50回転</p> <table border="1"> <caption>pH6.8 50回転 溶出率データ</caption> <thead> <tr><th>時間 (min)</th><th>ロキソート錠60mg (%)</th><th>標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>18</td><td>18</td></tr> <tr><td>10</td><td>38</td><td>38</td></tr> <tr><td>15</td><td>65</td><td>65</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>60</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>水 50回転</p> <table border="1"> <caption>水 50回転 溶出率データ</caption> <thead> <tr><th>時間 (min)</th><th>ロキソート錠60mg (%)</th><th>標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>18</td><td>18</td></tr> <tr><td>10</td><td>38</td><td>38</td></tr> <tr><td>15</td><td>60</td><td>60</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>60</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>	時間 (min)	ロキソート錠60mg (%)	標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)	0	0	0	5	18	18	10	35	35	15	65	65	30	98	98	45	100	100	60	100	100	時間 (min)	ロキソート錠60mg (%)	標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)	0	0	0	5	18	18	10	38	38	15	65	65	30	105	100	45	110	100	60	110	100	時間 (min)	ロキソート錠60mg (%)	標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)	0	0	0	5	18	18	10	38	38	15	65	65	30	100	100	45	100	100	60	100	100	時間 (min)	ロキソート錠60mg (%)	標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)	0	0	0	5	18	18	10	38	38	15	60	60	30	100	100	45	100	100	60	100	100
時間 (min)	ロキソート錠60mg (%)	標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)																																																																																															
0	0	0																																																																																															
5	18	18																																																																																															
10	35	35																																																																																															
15	65	65																																																																																															
30	98	98																																																																																															
45	100	100																																																																																															
60	100	100																																																																																															
時間 (min)	ロキソート錠60mg (%)	標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)																																																																																															
0	0	0																																																																																															
5	18	18																																																																																															
10	38	38																																																																																															
15	65	65																																																																																															
30	105	100																																																																																															
45	110	100																																																																																															
60	110	100																																																																																															
時間 (min)	ロキソート錠60mg (%)	標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)																																																																																															
0	0	0																																																																																															
5	18	18																																																																																															
10	38	38																																																																																															
15	65	65																																																																																															
30	100	100																																																																																															
45	100	100																																																																																															
60	100	100																																																																																															
時間 (min)	ロキソート錠60mg (%)	標準製剤 (錠剤, 68.1mg) (無水物として60mg) (%)																																																																																															
0	0	0																																																																																															
5	18	18																																																																																															
10	38	38																																																																																															
15	60	60																																																																																															
30	100	100																																																																																															
45	100	100																																																																																															
60	100	100																																																																																															

	<p>表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">試験条件</th> <th>標準製剤 (錠剤、68.1mg(無水物として60mg))</th> <th>ロキソート錠 60mg</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>回転数</th> <th>試験液</th> <th>採取時間</th> <th>平均溶出率%</th> <th>平均溶出率%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">50 回転</td> <td rowspan="2">pH1.2</td> <td>15 分</td> <td>60.7</td> <td>66.4</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>30 分</td> <td>95.7</td> <td>97.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH4.0</td> <td>15 分</td> <td>58.9</td> <td>64.1</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>30 分</td> <td>98.5</td> <td>107.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH6.8</td> <td>15 分</td> <td>61.4</td> <td>63.2</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>30 分</td> <td>99.2</td> <td>100.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">水</td> <td>15 分</td> <td>58.1</td> <td>54.1</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>30 分</td> <td>96.9</td> <td>100.9</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(n=6)</p> <p>ロキソート錠 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 60mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験液</th> <th>回転数</th> <th>規定時間</th> <th>溶出規格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>50 回転</td> <td>30 分</td> <td>85%以上</td> </tr> </tbody> </table>	試験条件			標準製剤 (錠剤、68.1mg(無水物として60mg))	ロキソート錠 60mg	判定	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	50 回転	pH1.2	15 分	60.7	66.4	適合	30 分	95.7	97.5	pH4.0	15 分	58.9	64.1	適合	30 分	98.5	107.7	pH6.8	15 分	61.4	63.2	適合	30 分	99.2	100.3	水	15 分	58.1	54.1	適合	30 分	96.9	100.9	試験液	回転数	規定時間	溶出規格	水	50 回転	30 分	85%以上
試験条件			標準製剤 (錠剤、68.1mg(無水物として60mg))	ロキソート錠 60mg	判定																																																
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%																																																	
50 回転	pH1.2	15 分	60.7	66.4	適合																																																
		30 分	95.7	97.5																																																	
	pH4.0	15 分	58.9	64.1	適合																																																
		30 分	98.5	107.7																																																	
	pH6.8	15 分	61.4	63.2	適合																																																
		30 分	99.2	100.3																																																	
水	15 分	58.1	54.1	適合																																																	
	30 分	96.9	100.9																																																		
試験液	回転数	規定時間	溶出規格																																																		
水	50 回転	30 分	85%以上																																																		
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	<p>(1)紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定</p> <p>(2)ナトリウム塩の定性反応</p> <p>(3)4-ジメチルアミノベンズアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1→20) 及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応</p> <p>(4)液体クロマトグラフィーによる保持比の確認</p>																																																				
10. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー (内標準法)																																																				
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない																																																				
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

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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</p> <p>② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎</p> <p>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）</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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水和物（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。</p> <p>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水和物（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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アントラニル酸系：メフェナム酸等 インドール酢酸系：インドメタシン、スリンダク等 フェニル酢酸系：アンフェナクナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム サリチル酸系：アスピリン、アスピリン・ダイアルミネート等 プロピオン酸系：イブプロフェン、オキサプロジン、ケトプロフェン、チアプロフェン酸、ナプロキセン、プラノプロフェン等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序³⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>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、鎮痛作用をあらわす。構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性はない。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度²⁾

該当資料なし

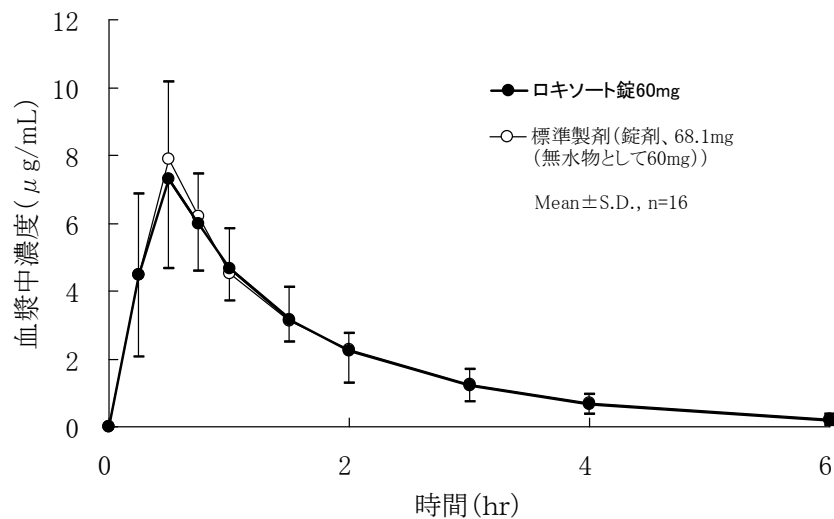
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

ロキソート錠 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水和物 68.1mg（無水物として 60mg））健康成人男子に絶食時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、両製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 ₀₋₆ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロキソート錠 60mg	11.84±2.71	8.08±1.61	0.52±0.17	0.99±0.18
標準製剤 (錠剤、68.1mg(無水物として60mg))	12.07±2.22	8.38±1.84	0.53±0.13	1.04±0.19

(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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率³⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>未変化体：97%、<i>trans</i>-OH 体：93%</p>
<p>3. 吸収³⁾</p>	<p>吸収部位：消化管</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「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)」を参照</p> <p>「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(4)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率³⁾</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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 <i>trans</i>-OH 体と <i>cis</i>-OH 体が出現する。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路³⁾</p> <p>(2) 排泄率³⁾</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>尿中</p> <p>投与後 12 時間までに投与量の約 60%が、未変化体と <i>trans</i>-OH 体のグルクロン酸抱合体として尿中に排泄される。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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 (原則禁忌を含む)	<p>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 [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. 妊婦末期の婦人 (「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	<p>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 [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。] (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)

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</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）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> <p>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。</p> <p>2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <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> <p>1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。</p> <p>2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>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。</p> <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。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。</p> <p>(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。</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。</p>												
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1111 1425 2022"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クマリン系抗凝血剤 ワルファリン</td> <td>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。</td> <td>本剤のプロスタグランジン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。</td> </tr> <tr> <td>スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物等</td> <td>その痙攣誘発作用を増強することがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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%、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。
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%、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。											

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	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。		
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。	
降圧剤 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 (2) 重大な副作用と初期症状	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>2) 無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：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。</p> <p>3) 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）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。</p> <p>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。</p>		

- 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）。
- 12) 横紋筋融解症：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不全の発症に注意すること。

(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

	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、A1-P上昇
泌尿器	血尿、蛋白尿
その他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感

注) 投与を中止すること。

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 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には投与しないこと [アスピリン喘息発作を誘発することがある。] 過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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）。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。</p> <p>(4) 授乳中の婦人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。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること（P T P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）。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<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>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：該当しない 有効成分：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）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	P T P包装：100錠、1000錠 バ ラ包装：1000錠
7. 容器の材質	【P T P包装】 P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙 【バラ包装】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ロキソニン錠 60mg（第一三共） 同 効 薬：イブプロフェン、オキサプロジン、チアプロフェン酸、ナプロキセン、プラノプロフェン等
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	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） 承認番号：22100AMX01700000 （旧販売名：ロキソート錠 1997年6月12日）
11. 薬価基準収載年月日	2009年9月25日 旧販売名：ロキソート錠 1998年7月10日 （経過措置期間終了 2010年6月30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	1999年5月10日付「効能・効果」の変更（急性上気道炎の解熱・鎮痛の追加） 2005年12月22日付「効能・効果」の変更（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	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>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロキソート錠 60mg</td> <td>112156801</td> <td>1149019F1552</td> <td>621215601</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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	ロキソート錠 60mg	112156801	1149019F1552	621215601
販売名	HOT 番号 (9桁)	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						
ロキソート錠 60mg	112156801	1149019F1552	621215601						
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。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 3) 第十六改正日本薬局方解説書
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	J A Nコード 100錠PTP : 4987447117118 1000錠PTP : 4987447117132 1000錠バラ : 4987447117163
----------	--