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 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方　ロキソプロフェンナトリウム錠

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」

LOXOPROFEN SODIUM TABLETS 60mg “TOWA”

剤形	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 含有 （無水物として 60mg）
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013 年　2 月　15 日 薬価基準収載年月日：2013 年　6 月　21 日 販売開始年月日：1998 年　7 月　10 日
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	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 ……1
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……1

Ⅱ. 名称に関する項目 ……2
1．販売名 ……2
2．一般名 ……2
3．構造式又は示性式 ……2
4．分子式及び分子量 ……2
5．化学名（命名法）又は本質 ……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……3
1．物理化学的性質 ……3
2．有効成分の各種条件下における安定性 ……3
3．有効成分の確認試験法、定量法 ……3

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……4
1．剤形 ……4
2．製剤の組成 ……4
3．添付溶解液の組成及び容量 ……4
4．力価 ……4
5．混入する可能性のある夾雑物 ……4
6．製剤の各種条件下における安定性 ……5
7．調製法及び溶解後の安定性 ……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……6
9．溶出性 ……6
10. 容器・包装 ……7
11. 別途提供される資材類 ……8
12. その他 ……8

Ⅴ. 治療に関する項目 ……9
1．効能又は効果 ……9
2．効能又は効果に関連する注意 ……9
3．用法及び用量 ……9
4．用法及び用量に関連する注意 ……9
5．臨床成績 ……9

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……13
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……13
2．薬理作用 ……13

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……14
1．血中濃度の推移 ……14
2．薬物速度論的パラメータ ……15
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……16
4．吸収 ……16
5．分布 ……16
6．代謝 ……16
7．排泄 ……16
8．トランスポーターに関する情報 ……17
9．透析等による除去率 ……17
10. 特定の背景を有する患者 ……17
11. その他 ……17

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……18
1．警告内容とその理由 ……18
2．禁忌内容とその理由 ……18
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……18
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……18
5．重要な基本的注意とその理由 ……18
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……18
7．相互作用 ……20
8．副作用 ……21
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……22
10. 過量投与 ……22
11. 適用上の注意 ……23
12. その他の注意 ……23

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……24
1．薬理試験 ……24
2．毒性試験 ……24

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……25
1．規制区分 ……25
2．有効期間 ……25
3．包装状態での貯法 ……25
4．取扱い上の注意 ……25
5．患者向け資材 ……25
6．同一成分・同効薬 ……25
7．国際誕生年月日 ……25
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ……25
9．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 ……25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……25
11. 再審査期間 ……26
12. 投薬期間制限に関する情報 ……26
13. 各種コード ……26
14. 保険給付上の注意 ……26

ⅩⅠ. 文献 ……27
1．引用文献 ……27
2．その他の参考文献 ……27

ⅩⅡ. 参考資料 ……28
1．主な外国での発売状況 ……28
2．海外における臨床支援情報 ……28

ⅩⅢ. 備考 ……29
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 ……29
2．その他の関連資料 ……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 年から製造販売されている。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った。
また、2013 年 6 月にロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、ロキソプロフェンナトリウム水和物を有効成分とする鎮痛・抗炎症・解熱剤であり「各種疾患並びに症状の消炎・鎮痛」「手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎」「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」の効能又は効果を有する。（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(2) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害、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、消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、小腸・大腸の狭窄・閉塞、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎、横紋筋融解症が報告されている。（「Ⅷ．8．(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

該当資料なし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当資料なし

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和　　名

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」

(2) 洋　　名

LOXOPROFEN SODIUM TABLETS 60mg　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

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）

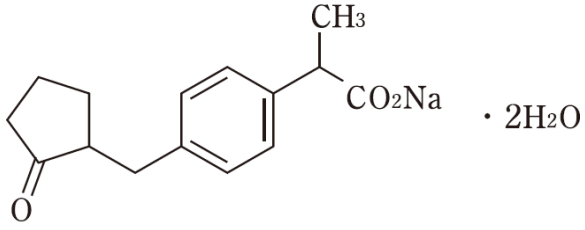
(2) 洋　　名（命名法）

Loxoprofen Sodium Hydrate（JAN）

(3) ステム

抗炎症薬（イブプロフェン誘導体）：-profen

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3$・$2H_2O$
分子量：304.31

５．化学名（命名法）又は本質

Monosodium 2-{4-[(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl}propanoate dihydrate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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。

(2) 溶解性

水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすく、ジエチルエーテル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

該当資料なし

(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：水溶液（1→20）は旋光性を示さない。
pH：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、定量法

確認試験法

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の確認試験による

定量法

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の定量法による

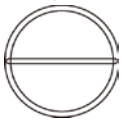
Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

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
直径（mm）	9.0		
厚さ（mm）	3.2		
質量（mg）	250		

(3) 識別コード

識別コード	Tw109
記載場所	錠剤、PTP シート、個装箱

(4) 製剤の物性

硬度：82N

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

1 錠中の有効成分	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）
添加剤	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．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	6 箇月
性状	片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	7.8～11.4	8.9～13.5
含量(%)	98.6～100.4	98.5～99.5

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	6 箇月
性状	片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	7.8～11.4	9.0～14.3
含量(%)	98.6～100.4	98.1～99.3

(2) 長期保存試験 [2)]

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：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	100～102	99～101
含量(%)	98.7～100.1	98.7～100.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	100～102	98～100
含量(%)	100.9	99.0

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 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)

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

(1) 規格及び試験方法 4)

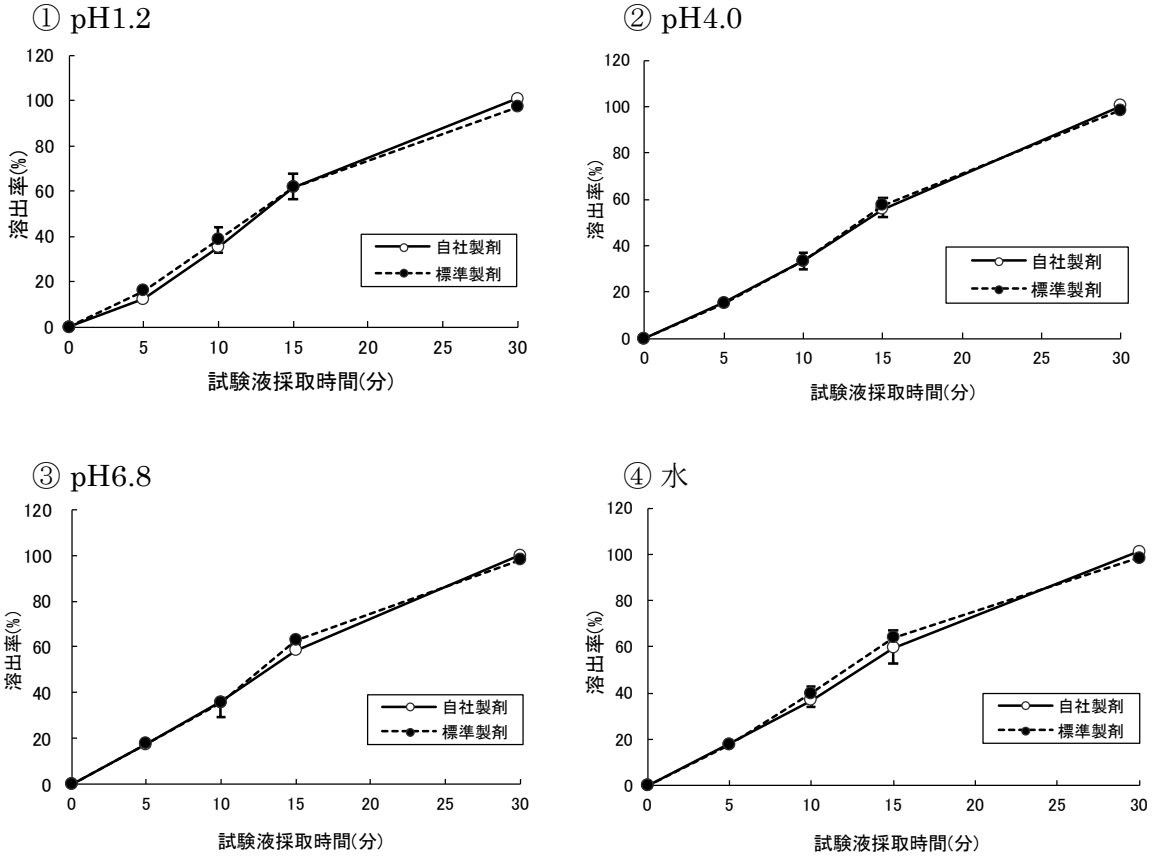
ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロキソプロフェンナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

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：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 生物学的同等性試験 5)

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」（平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号）に基づき、品質再評価で指定された下記の条件を用いて溶出試験を行った。

自社製剤			ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」
標準製剤			ロキソニン錠60mg
溶出試験条件	回転数	パドル法　50rpm	
	界面活性剤	なし	
	試験液	①　pH1.2	：日本薬局方崩壊試験第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



平均溶出率（%）±S.D.

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。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100 錠［10 錠×10：PTP］
1000 錠［10 錠×100：PTP］
1000 錠［バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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	：アルミニウム・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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 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、歯痛
○手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
○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．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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	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。
手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎	
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）	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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

二重盲検比較試験

〈関節リウマチの消炎・鎮痛〉

国内第Ⅲ相試験

慢性関節リウマチ患者を対象とした二重盲検試験において、インドメタシン 75mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 6 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 23.2%（22/95 例）、やや改善以上は 55.8%（53/95 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 15.5%（17/110 例）に認められ、主なものは胃痛 3.6%（4/110 例）、発疹・皮疹 2.7%（3/110 例）であった。[6)]

〈変形性関節症の消炎・鎮痛〉

国内第Ⅲ相試験

変形性関節症患者を対象とした二重盲検試験において、ジクロフェナク 75mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 4 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 61.8%（68/110 例）、軽度改善以上は 87.3%（96/110 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 17.9%（22/123 例）に認められ、主なものは胃・腹部不快感 6.5%（8/123 例）、胃痛 4.1%（5/123 例）であった。[7)]

〈腰痛症の消炎・鎮痛〉

国内第Ⅲ相試験

腰痛症患者を対象とした二重盲検試験において、イブプロフェン 900mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 62.7%（52/83 例）、やや改善以上は 77.1%（64/83 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 16.5%（16/97 例）に認められ、主なものは胃・腹部不快感 5.2%（5/97 例）、胃痛 3.1%（3/97 例）であった。[8)]

〈肩関節周囲炎・頸肩腕症候群の消炎・鎮痛〉

国内第Ⅲ相試験

肩関節周囲炎・頸肩腕症候群患者を対象とした二重盲検試験において、イブプロフェン 900mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの肩関節周囲炎患者の最終全般改善度の改善以上は 57.4%（35/61 例）、やや改善以上は 85.2%（52/61 例）、また頸肩腕症候群患者の最終全般改善度の改善以上は 61.9%（39/63 例）、やや改善以上は 88.9%（56/63 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 12.6%（18/143 例）に認められ、主なものは胃痛、浮腫・むくみ 3.5%（5/143 例）、胃・腹部不快感 2.8%（4/143 例）であった。[9)]

〈手術後・外傷後の鎮痛・消炎〉

国内第Ⅲ相試験

手術後および外傷後の疼痛を発現した患者を対象とした二重盲検試験において、メフェナム酸 1000mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 3 日間投与した結果、手術後の疼痛を発現した患者におけるロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 79.1%（53/67 例）、やや改善以上は 94.0%（63/67 例）、外傷後の疼痛を発現した患者におけるロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 71.4%（30/42 例）、やや改善以上は 97.6%（41/42 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 4.2%（5/119 例）に認められ、発疹、薬疹、血便、めまい及び眠気が各 1 例であった。[10)]

〈抜歯後の鎮痛・消炎〉

国内第Ⅲ相試験

抜歯術後、疼痛の発現した患者を対象とした二重盲検試験において、メフェナム酸 500mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 60mg もしくは 120mg/日を投与した結果、

ロキソプロフェンナトリウム 60mg/日群での有効性の有効以上は 88.2%（75/85 例）、やや有効以上は 98.8%（84/85 例）、ロキソプロフェンナトリウム 120mg/日群での有効性の有効以上は 91.4%（85/93 例）、やや有効以上は 95.7%（89/93 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 3.9%（7/179 例）に認められ、主なものは眠気 1.7%（3/179 例）であった。[11)]

〈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〉

①国内第Ⅲ相試験

急性上気道炎患者を対象とした二重盲検試験において、イブプロフェン 600mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 5 日間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 76.5%（62/81 例）、軽度改善以上は 90.1%（73/81 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群でしびれが 1 例認められた。[12)]

②国内第Ⅲ相試験

急性上気道炎患者を対象とした二重盲検試験において、イブプロフェン 600mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 3 日間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 61.6%（69/112 例）、やや改善以上は 85.7%（96/112 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 6.2%（8/130 例）に認められ、主なものは心窩部痛 2.3%（3/130 例）、腹部膨満感、眠気 1.5%（2/130 例）であった。[13)]

③国内第Ⅲ相試験

急性上気道炎患者を対象とした二重盲検試験において、ロキソプロフェンナトリウム 60mg/日、もしくはロキソプロフェンナトリウム 120mg/日を単回投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム 60mg/日群での解熱効果の改善以上は 75.8%（25/33 例）、軽度改善以上は 100%（33/33 例）、ロキソプロフェンナトリウム 120mg/日群での解熱効果の改善以上は 75.9%（22/29 例）、軽度改善以上は 89.7%（26/29 例）であった。副作用は認められなかった。[14)]

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

一般臨床試験

一般臨床試験 830 例の臨床成績の概要は次のとおりである。[11),15)~27)]

疾患名＼有効率（%）	有効以上	やや有効以上
関節リウマチ	65/233（27.9）	132/233（56.7）
変形性関節症	94/154（61.7）	129/154（83.8）
腰痛症	96/127（75.6）	112/127（88.2）
肩関節周囲炎	7/14（50.0）	9/14（64.3）
頸肩腕症候群	15/24（62.5）	20/24（83.3）
手術後・外傷後	4/4（100.0）	4/4（100.0）
抜歯後	124/177（70.1）	170/177（96.0）
急性上気道炎	64/97（66.0）	93/97（95.9）

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学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（NSAIDs）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ロキソプロフェンナトリウム水和物は経口投与されたとき、胃粘膜刺激作用の弱い未変化体のまま消化管より吸収され、その後速やかにプロスタグランジン生合成抑制作用の強い活性代謝物 trans-OH 体（SRS 配位）に変換されて作用する。シクロオキシゲナーゼを作用点としたプロスタグランジン生合成抑制作用により、すぐれた鎮痛・抗炎症・解熱作用を有し、特に鎮痛作用が強力である。[28),29)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 鎮痛作用

①ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、Randall-Selitto 法（炎症足加圧法）において ED_{50} 値は 0.13mg/kg であり、ケトプロフェン、ナプロキセン、インドメタシンに比べ、10～20 倍の強い鎮痛作用を示した。[30),31)]

②ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、熱炎症性疼痛法において ID_{50} 値は 0.76mg/kg であり、ナプロキセンと同等、ケトプロフェン、インドメタシンの 3～5 倍の鎮痛作用を示した。[30),31)]

③ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、慢性関節炎疼痛法において ED_{50} 値は 0.53mg/kg と強い鎮痛作用を示し、インドメタシン、ケトプロフェン、ナプロキセンの 4～6 倍の鎮痛作用を示した。[31)]

④ロキソプロフェンナトリウム水和物の鎮痛作用は末梢性である。[30)]

2) 抗炎症作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、カラゲニン浮腫（急性炎症モデル）、アジュバント関節炎（慢性炎症モデル）等に対して、ケトプロフェン、ナプロキセンとほぼ同等の抗炎症作用を示した。[30),31)]

3) 解熱作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、イーストによる発熱に対し、ケトプロフェン、ナプロキセンとほぼ同等、インドメタシンの約 3 倍の解熱作用を示した。[31)]

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与時

健康成人男性 16 例にロキソプロフェンナトリウム錠 60mg を単回経口投与したところ、速やかに吸収され、血中にはロキソプロフェン（未変化体）のほか、trans-OH 体（活性代謝物）の型で存在した。最高血漿中濃度に到達する時間はロキソプロフェンで約 30 分、trans-OH 体で約 50 分であり、半減期はいずれも約 1 時間 15 分であった。[32)]

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg を単回経口投与後の薬物動態パラメータ

	例数	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (μg・hr/mL)	吸収速度定数 (hr^{-1})	消失速度定数 (hr^{-1})
ロキソプロフェン	16	5.04 ±0.27	0.45 ±0.03	1.22 ±0.07	6.70 ±0.26	11.21 ±1.82	λ_1=4.04 ±0.93
							λ_2=0.59 ±0.04
trans-OH 体	16	0.85 ±0.02	0.79 ±0.02	1.31 ±0.05	2.02 ±0.05	3.56 ±0.21	λ_1=0.99 ±0.07
							λ_2=0.54 ±0.02

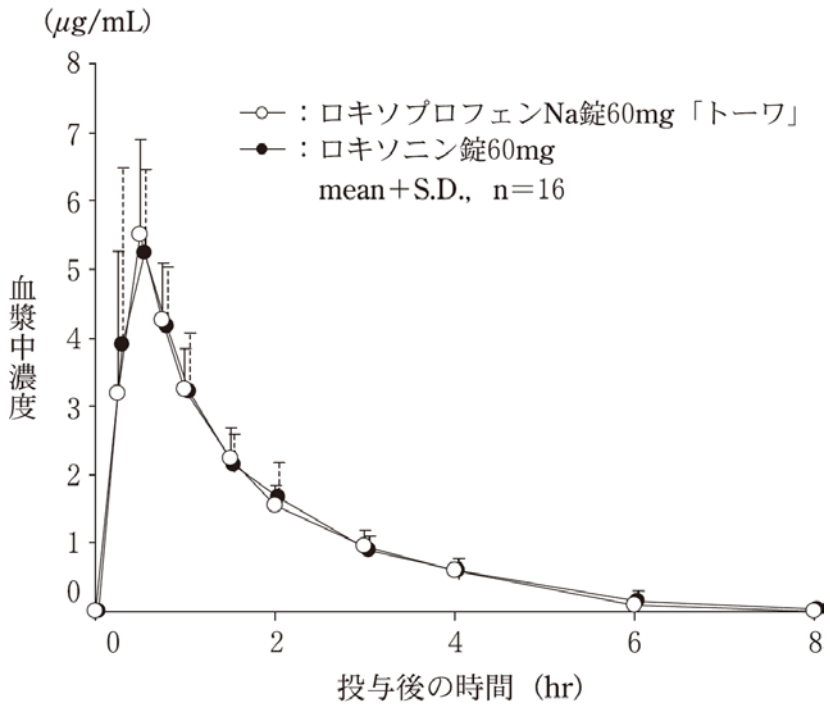
mean±SE

2) 反復投与時

健康成人男性 5 例にロキソプロフェンナトリウム 80mg を 1 日 3 回 5 日間反復経口投与したとき、初回投与時と血漿中濃度に大きな差異はなく、蓄積性は認められなかった。[33)]

3) 生物学的同等性試験

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」とロキソニン錠 60mg 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。[34)]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}8}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」	8.74±1.38	5.85±1.39	0.48±0.14	1.45±0.20
ロキソニン錠 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。

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
「Ⅷ．7．相互作用」の項参照

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
「Ⅶ．1．(2)．1）単回投与時」の項参照

(3) 消失速度定数
「Ⅶ．1．(2)．1）単回投与時」の項参照

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析
(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

４．吸収
該当資料なし

５．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
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率
ロキソプロフェン、trans-OH 体の血漿蛋白結合率はそれぞれ 97%、93%である。[35)]

６．代謝
(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

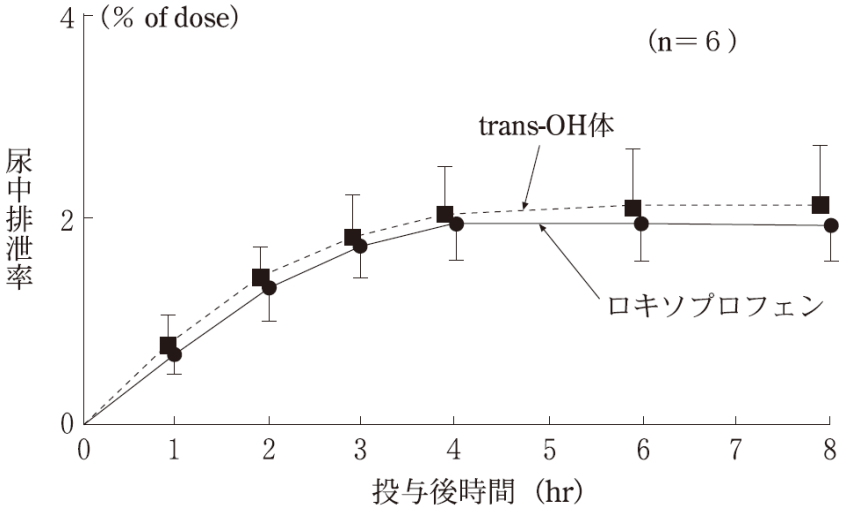
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

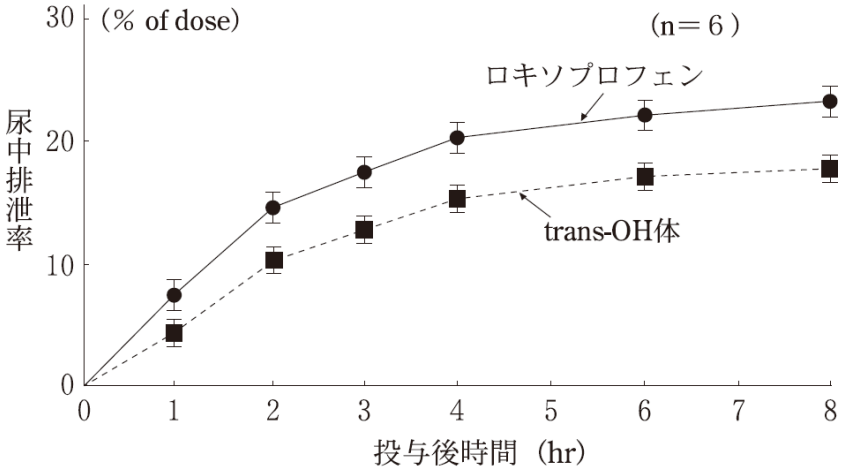
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
「Ⅵ．2．(1) 作用部位・作用機序」の項参照

７．排泄
健康成人男性 6 例にロキソプロフェンナトリウム錠 60mg を単回経口投与したとき、尿中への排泄は速やかで、尿中に排泄された大部分がロキソプロフェン又は trans-OH 体のグルクロン酸抱合体であった。[32)]

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 単回経口投与後の尿中排泄
遊離型



グルクロン酸抱合型



	投与 8 時間後までの尿中排泄（% of dose）	
	遊離型	グルクロン酸抱合型
ロキソプロフェン	2.07±0.29	21.0±0.4
trans-OH 体	2.21±0.47	16.0±0.6

n＝6、mean±SE

注）本剤の承認最大用量は 180mg である。

８．トランスポーターに関する情報
該当資料なし

９．透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。］［9.1.2 参照］

2.2 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。］［9.1.3 参照］

2.3 重篤な肝機能障害のある患者［9.3.1 参照］

2.4 重篤な腎機能障害のある患者［9.2.1 参照］

2.5 重篤な心機能不全のある患者［9.1.4 参照］

2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.7 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。］［9.1.5 参照］

2.8 妊娠後期の女性［9.5.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

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 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。

8.3 無顆粒球症、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、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うこと。［11.1.2 参照］

8.4 急性疾患に対し本剤を使用する場合には、次の事項を考慮すること。

・急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。

・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

・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。

8.5 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。

・長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。

・薬物療法以外の療法も考慮すること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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

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。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。[2.1 参照]

9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）

溶血性貧血等の副作用が起こりやすくなる。[2.2 参照]

9.1.4 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）

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。[2.5 参照]

9.1.5 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。[2.7 参照]

9.1.6 潰瘍性大腸炎の患者

病態を悪化させることがある。

9.1.7 クローン病の患者

病態を悪化させることがある。

9.1.8 感染症を合併している患者

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。感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。[2.4 参照]

9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。副作用として肝機能障害が報告されており、悪化するおそれがある。[2.3 参照]

9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）

肝機能障害を悪化又は再発させることがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠後期の女性

投与しないこと。動物実験（ラット）で分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。[2.8 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性

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、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

（解説）

9.5.2 NSAIDs の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、米国 FDA にて、妊娠 20～30 週の妊婦に対する NSAIDs の処

方は限定的にし、必要な場合にも、最小限の用量で可能な限り最短期間の処方とする旨の注意喚起が行われた。
本邦でも検討が行われ、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文における報告から、当該リスクはシクロオキシゲナーゼ 2 阻害作用によるものと考え、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全ての NSAIDs について改訂することが適切と判断された。FDA の措置内容も踏まえ、妊婦への投与が想定される NSAIDs に対して、妊婦への投与時には必要最小限にとどめる旨を基本とする新たな注意喚起を行うこととなった。
（令和 3 年 2 月 25 日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）
PMDA は、妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例を評価した。NSAIDs による妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期の NSAIDs の曝露においても胎児動脈管収縮が懸念されたことから、電子添文の使用上の注意を改訂することとなった。
（令和 6 年 10 月 8 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者
少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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	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、抗凝血作用に相加されるためと考えられている。
第 Xa 因子阻害剤 エドキサバントシル酸塩水和物等	出血の危険性を増大させるおそれがある。	抗血栓作用を増強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 クロルプロパミド等	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、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 レボフロキサシン水和物等	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、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。	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。
チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチアジド等	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	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、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

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

11.1.2 **無顆粒球症**（頻度不明）、**白血球減少**（頻度不明）、**溶血性貧血**（頻度不明）、**再生不良性貧血**（頻度不明）、**血小板減少**（頻度不明）

［8.3参照］

11.1.3 **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）**（頻度不明）、**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**（頻度不明）、**多形紅斑**（頻度不明）、**急性汎発性発疹性膿疱症**（頻度不明）

11.1.4 **急性腎障害**（頻度不明）、**ネフローゼ症候群**（頻度不明）、**間質性腎炎**（頻度不明）

急性腎障害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。

11.1.5 **うっ血性心不全**（頻度不明）

11.1.6 **心筋梗塞**（頻度不明）、**脳血管障害**（頻度不明）

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある[36]。

11.1.7 **間質性肺炎**（頻度不明）

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。

11.1.8 消化性潰瘍（頻度不明）**、消化管出血**（頻度不明）

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、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。

11.1.9 消化管穿孔（頻度不明）

心窩部痛、腹痛等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。

11.1.10 小腸・大腸の狭窄・閉塞（頻度不明）

小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等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。

11.1.11 劇症肝炎（頻度不明）**、肝機能障害**（頻度不明）**、黄疸**（頻度不明）

肝機能障害（黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇等）、劇症肝炎があらわれることがある。

11.1.12 喘息発作（頻度不明）

喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがある。

11.1.13 無菌性髄膜炎（頻度不明）

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。特に SLE や混合性結合組織病の患者に発現しやすい。

11.1.14 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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障害の発症に注意すること。

（解説）

11.1.6 PMDA は、全身作用が期待される NSAIDs 投与による心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクを明らかにするために、匿名医療保険等関連情報データベース（以下、「NDB」）を用いた薬剤疫学調査[36]を実施し、NSAIDs の心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について検討した。その結果、NSAIDs について、心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクの増加傾向が示唆されたこと等から、心筋梗塞及び脳血管障害に係る注意喚起を行うこととなった。

（令和 6 年 10 月 8 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症[注)]	発疹、そう痒感		発熱、蕁麻疹
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心、下痢、便秘、胸やけ、口内炎、腹部膨満、口渇	嘔吐	消化性潰瘍[注)]、小腸・大腸の潰瘍[注)]、消化不良
循環器		動悸、血圧上昇	
精神神経系	眠気	頭痛、めまい、しびれ	
血液		好酸球増多	貧血、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	ALP 上昇	
泌尿器	蛋白尿		血尿、排尿困難、尿量減少
その他	浮腫、顔面熱感		胸痛、倦怠感、発汗

注)投与を中止すること。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：該当しない
有効成分：劇薬

２．有効期間

5 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
錠剤表面に使用色素による赤い斑点がみられることがある。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．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%、ロキソニンゲル 1%、ロキソニンパップ 100mg、ロキソニンテープ 50mg/100mg

７．国際誕生年月日

1986 年 3 月 1 日（日本）

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年　月　日	承認番号	薬価基準収載 年　月　日	販売開始 年 月 日
旧販売名 カンファタニン錠	1997 年 5 月 13 日	20900AMZ00394000	1998 年 7 月 10 日	1998 年 7 月 10 日
旧販売名 カンファタニン錠 60mg	2006 年 8 月 14 日 （代替新規承認）	21800AMX10662000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
販売名変更 ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」	2013 年 2 月 15 日 （代替新規承認）	22500AMX00572000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

９．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

効能又は効果追加年月日：1999 年 5 月 10 日
内容：急性上気道炎の追加
効能又は効果追加年月日：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

10. 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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
1149019F1013	1149019F1625	100992701	622325600（統一名） 620099201（個別）

14. 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

1) 社内資料：加速試験
2) 社内資料：長期保存試験
3) 社内資料：無包装状態における安定性試験
4) 社内資料：製品試験；溶出試験
5) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
6) 五十嵐三都男ほか：リウマチ　1985；25(1)：61-72
7) 青木虎吉ほか：医学のあゆみ　1986；136(12)：983-1001
8) 広畑和志ほか：Prog.Med.　1985；5(5)：1487-1505
9) 天児民和ほか：臨牀と研究　1985；62(9)：2938-2953
10) 長屋郁郎ほか：臨床医薬　1985；1(1)：69-89
11) 内田安信ほか：歯科薬物療法　1984；3(1)：32-48
12) 藤森一平ほか：Prog Med.　1985；5(5)：1469-1485
13) 勝　正孝ほか：臨床医薬　1993；9(10)：2299-2320
14) 勝　正孝ほか：臨床医薬　1993；9(10)：2321-2331
15) 斉藤敏二：臨牀と研究　1984；61(8)：2734-2743
16) 原田容治ほか：臨床医薬　1992；8(5)：1205-1218
17) 荻原俊男ほか：臨床医薬　1992；8(5)：1219-1225
18) 菅原幸子ほか：臨牀と研究　1985；62(10)：3395-3412
19) 今井　望：臨牀と研究　1985；62(7)：2257-2267
20) 比嘉康宏ほか：薬理と治療　1983；11(8)：3235-3248
21) 太田信夫ほか：新薬と臨牀　1984；33(11)：1535-1546
22) 内藤正俊ほか：診療と新薬　1984；21(12)：2546-2552
23) 吉岡利孝：薬理と治療　1984；12(2)：807-819
24) 塩川優一ほか：Prog Med.　1984；4(12)：2561-2577
25) 青木虎吉ほか：臨床と研究　1985；62(3)：1015-1024
26) 小田裕胤ほか：新薬と臨床　1985；34(2)：188-194
27) 川上和夫：薬理と治療　1985；13(1)：287-299
28) 松田啓一ほか：炎症　1982；2(3)：263-266
29) 山口　武ほか：炎症　1983；3(1)：63-67
30) 三坂英一ほか：応用薬理　1981；21(5)：753-771
31) 飯塚義夫ほか：薬理と治療　1986；14(8)：5191-5209
32) 長沼英夫ほか：臨床医薬　1986；2(9)：1219-1237
33) 阿部重人ほか：炎症　1985；5(1)：67-79
34) 社内資料：生物学的同等性試験
35) 第十八改正日本薬局方解説書　2021；C-6311-6316
36) データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf
37) 社内資料：粉砕後の安定性試験
38) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

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。

掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その 3)」
（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕 [37]

■保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・室内散光

条件：成り行き温度及び湿度、照度は 600lx 付近に調整（3 箇月後の時点で累計 120 万 lx・hr 以上)。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

■結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
室内散光	外観	ごくうすい紅色の粉末	ごくうすい紅色の粉末	ごくうすい紅色の粉末
	含量(%)	103.5	102.6	99.8
	残存率(%)	100	99.1	96.4

保存期間：2014 年 1 月 14 日～2014 年 4 月 14 日
温度：20.1～26.2℃
湿度：12～48%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [38]

■方法

①ディスペンサーのプランジャーを抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。

②5 分間放置後、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。

③崩壊しない場合は、錠剤を軽くつぶしたものについて①～②の作業を行う。

④チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）
ディスペンサー：オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

■結果

試験項目	結果
	水(約 55℃)
崩壊性	水（約 55℃）では崩壊不良であり、 製剤破壊後、水（約 55℃）・10 分で崩壊した
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する （全量を押し出せる）
残存	ほとんどなし

２．その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

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

29版－1