

経皮鎮痛消炎剤

ロキソプロフェンNaゲル1%[NP]

LOXOPROFEN SODIUM GEL

貯 法：室温保存
使用期限：容器及び外装に記載
注 意：火気に近づけないこと。

承認番号	22500AMX00102
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

禁忌（次の患者には使用しないこと）

1. 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
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。〕

※【組成・性状】

販 売 名	ロキソプロフェンNaゲル1%[NP]
成分・含量 (1g中)	日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム水和物 11.3mg (無水物として 10mg)
※ 添 加 物	カルボキシビニルポリマー、ヒドロキシエチルセルロース、2,2',2"-ニトリロトリエタノール、1,3-ブチレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、エタノール
性状・剤形	無色～微黄色透明のゼリー状の軟膏剤で、芳香を有する。

【効能・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

【用法・用量】

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

※【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）
気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕
2. 重要な基本的注意
 - 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) 皮膚の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又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。
 - 3) 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。また、患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。
3. 副作用
本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
 - 1) 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（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使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 2) その他の副作用
下記の副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
皮膚	そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、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 (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇
その他	浮腫

4. 高齢者への使用

高齢者では、適用部の皮膚の状態に注意し使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- 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使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕
 - 2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。
- ※3) 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。

6. 小児等への使用

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（使用経験がない）。

7. 適用上の注意

- 1) 使用部位
(1) 損傷皮膚、眼及び粘膜に使用しないこと。
(2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- 2) 使用方法
密封包帯法（ODT）での使用により、全身的投与と同様の副作用が発現する可能性があるため、密封包帯法で使用しないこと。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

本剤（ロキソプロフェンNaゲル1%[NP]）と標準製剤について、健康成人男子の背部皮膚に一定時間（4時間）適用した時の角層中ロキソプロフェン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

本剤と標準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、生物学的同等性の判定基準である $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ 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⁾

【薬効薬理】

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、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⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

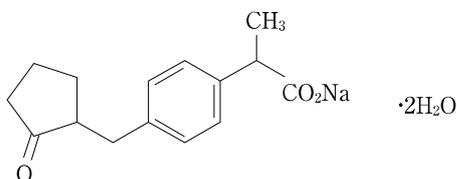
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 (Loxoprofen Sodium Hydrate)

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

構造式：



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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」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定された。³⁾

【包装】

25g×10

25g×30

50g×10

【主要文献】

- 1)ニプロファーマ株式会社:社内資料(生物学的同等性試験)
- 2)第十七改正日本薬局方解説書
- 3)ニプロファーマ株式会社:社内資料(安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 0120-226-898

FAX 06-6375-0177

 **NIPRO**

販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売 ニプロファーマ株式会社
大阪市中央区道修町2丁目2番7号