

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

## 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 TAPE

ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

- ◆貯法：室温保存（遮光した気密容器）  
 ◆使用期限：2年（外箱、内袋に表示）

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 承認番号 | 50 mg：22500AMX00274000  |
|      | 100 mg：22500AMX00275000 |
| 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<br>テープ50mg「ユートク」   | ロキソプロフェンNa<br>テープ100mg「ユートク」  |
|-------|---|---|
| 成分・含量 | 1枚 7cm×10cm（膏体1.0g/70cm <sup>2</sup> ）中：日本薬局方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）含有 | 1枚 10cm×14cm（膏体2.0g/140cm <sup>2</sup> ）中：日本薬局方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）含有 |
| 添加物   | 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 |   |
| 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   | 70 cm <sup>2</sup><br>(7 cm×10 cm)  | 140 cm <sup>2</sup><br>(10 cm×14 cm)  |
| 識別コード | YP-LXT50  | YP-LXT100   |

## 【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】

1日1回、患部に貼付する。

## 【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、観察を十分に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。

## (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

以下のような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。

| 分類  | 頻度 | 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(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇 |
| その他 |    | 浮腫                                     |

## 4. 高齢者への使用

類薬の市販後調査の結果、65歳以上の高齢者での副作用の発現率は、65歳未満と比較して有意に高かった。主な副作用が貼付部の皮膚症状であったことから、特に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。

## ※※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。]  
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。
- (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。

## 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（使用経験が少ない）。

## 7. 適用上の注意

### 使用部位：

- (1) 損傷皮膚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。

## 【薬物動態】

### 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

ロキソプロフェンNaテープ50mg「ユートク」及び標準製剤(テープ剤, 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。

| 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   | $\log(0.97) \sim \log(1.13)$   |

## 【臨床成績】

### 1. 臨床効果<sup>2)</sup>

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る。

| 疾患名    | 有効率<br>(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)      |

### 2. 副作用<sup>2)</sup>

全症例105例中、報告された副作用は5例(4.8%)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。

## 【薬効薬理】

### 1. 抗炎症作用<sup>3), 4)</sup>

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。

### 2. 鎮痛作用<sup>5)</sup>

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。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

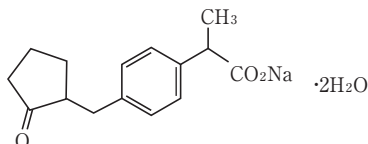
一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 (Loxoprofen Sodium Hydrate)

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。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>6)</sup>

各製剤について長期保存試験(25℃, 相対湿度60%, 24ヵ月)を行った結果、外観及び含量等のすべてにおいて規格の範囲内であり、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

## ※【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)

## 【主要文献】

- 1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(一般臨床試験)
- 3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(薬効薬理試験)
- 4) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(薬効薬理試験)
- 5) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(薬効薬理試験)
- 6) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料(安定性試験)

## 【文献請求先】

主要文献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。

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

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