

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「OHA」

LOXOPROFEN Na TABLETS 60mg「OHA」

OHARA

日本標準商品分類番号 871149

薬価基準収載

**i Package仕様の個装箱及び
ピッチコントロールしたPTPシートを提供**

POINT
1

**3つの製品情報を盛り込んだ
i Package仕様です。**

製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの
3つの製品情報を盛り込んだi Package仕様と
しています。また、解体用ミシン目を設ける事
により、廃棄時の負担軽減に配慮しています。



POINT
2

**PTPシートはピッチコントロールし、
錠剤には成分名を刻印しています。**

PTPシートに成分名、含量、屋号、効能・効
果、GS1コードをピッチコントロール表示
し、また錠剤の表面に成分名を、裏面に含量、
屋号を刻印しています。



【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、「1.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。〕
- (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(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【包装】

(PTP) 100錠(10錠×10×1袋)、1000錠(10錠×10×10袋) (バラ) 1000錠

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。

ロキソプロフェンNa錠60mg「OHA」

組成・性状

剤形写真			
成分・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		
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、三酸化鉄		
色調・剤形	ごくうすい紅色・片面割線入り素錠		
味・におい	においはなく、味はわずかに特異な収れん性がある		
外形	表面	裏面	側面
			
	直径:8.0mm 厚さ:3.1mm		
重量	200mg		
識別コード	表面:ロキソプロフェン 裏面:60OHA		

加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠60mg	PTPシート+アルミピロー+個装箱	6カ月	性状、確認試験、質量偏差試験、崩壊試験、定量	PTP包装	全て変化なし
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし

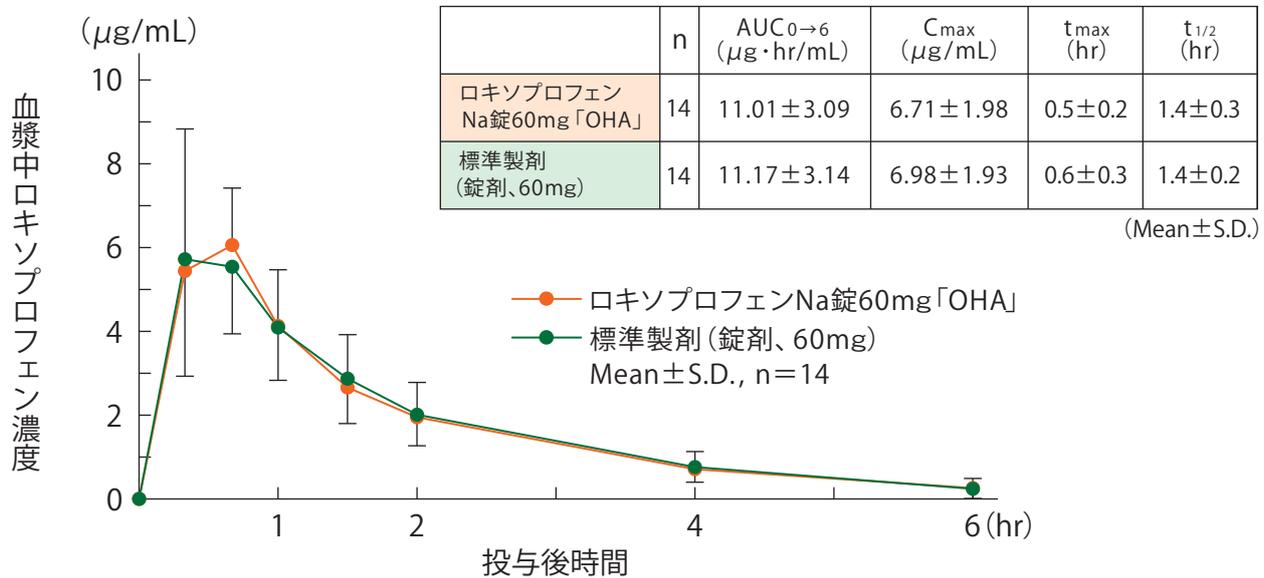
試験条件: 40°C±1°C、75%RH±5%

(承認時資料)

● 生物学的同等性試験

薬物動態試験

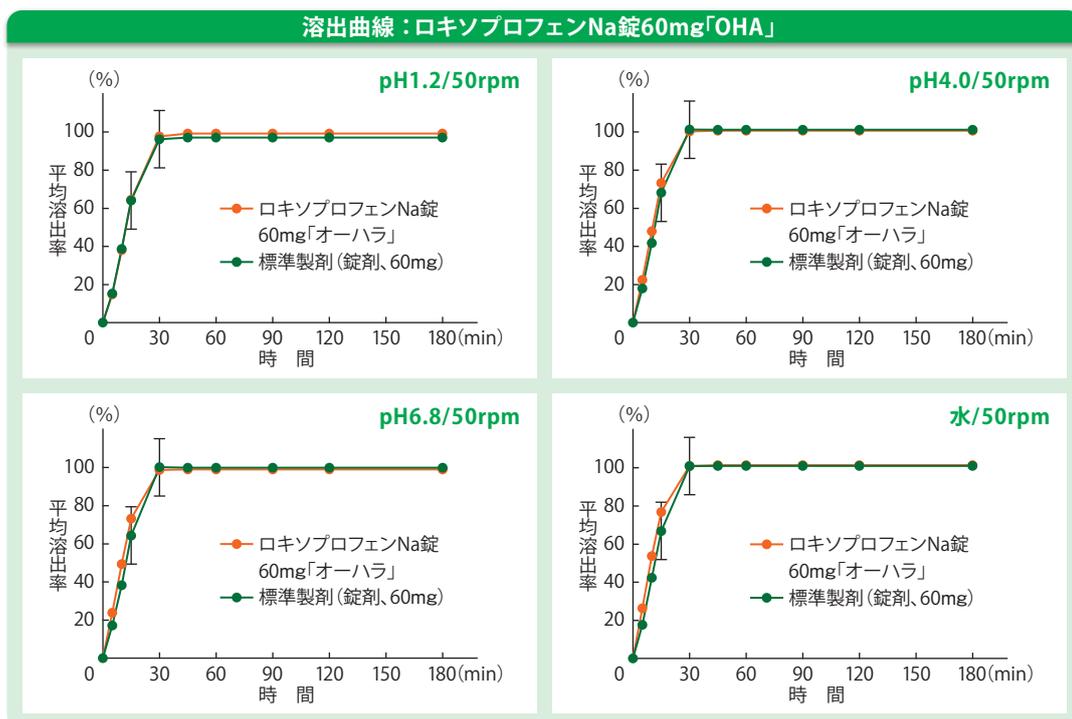
ロキソプロフェンNa錠60mg「OHA」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロキソプロフェンナトリウム(無水物)として60mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(承認時資料)。



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

● 溶出試験

品質再評価で規定された溶出試験条件について試験を行った結果、いずれの液性についても溶出挙動の同等性の判定基準(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号))に適合し、ロキソプロフェンNa錠60mg「OHA」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された(承認時資料)。



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「OHA」

LOXOPROFEN Na TABLETS 60mg「OHA」

Table with 2 columns: 項目, 内容. Includes 日本標準商品分類番号 (871149), 承認番号 (23000AMX00081000), 承認年月 (2018年1月), 薬価収載 (2018年6月), 販売開始 (1998年7月), 効能追加 (2005年12月).

※詳細は添付文書をご参照ください。

【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、「1.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。)
(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成抑制により浮腫、循環血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(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【効能・効果、用法・用量】

Table with 2 columns: 効能・効果, 用法・用量. Includes 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)).

【使用上の注意】

- 1. 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(再発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ため、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)クローン病の患者(病態を悪化させることがある。)
(11)高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)
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)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。
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、休業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。
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、四肢冷冽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。
(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。

3. 相互作用

Table with 3 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子. Includes クマリン系抗凝血剤(ワルファリン), 第Xa因子阻害剤, スルホニル尿素系血糖降下剤(トルブタミド等), ニューキノロン系抗菌剤(レボフロキサシン水和物等), メトトレキサート, リチウム製剤(炭酸リチウム), チアジド系利尿薬(ヒドロクロロチアジド等), 降圧剤(ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤等).

4. 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
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)無顆粒球症(頻度不明)、溶血性貧血(頻度不明)、白血球減少(頻度不明)、血小板減少(頻度不明): 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。
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): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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、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。
5)うっ血性心不全(頻度不明): 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(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。
7)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、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(頻度不明): 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。
9)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、観察を十分に行い、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。
10)肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明): 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
11)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。
12)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。)
13)横紋筋融解症(頻度不明): 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障害の発症に注意すること。
(2)重大な副作用(頻度不明)
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

Table with 2 columns: 副作用の頻度, 頻度不明. Includes 過敏症(発疹、痒疹、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、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渇、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍), 循環器(動悸、血圧上昇), 精神神経系(眠気、頭痛、しびれ、めまい), 血液系(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、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。

- 5. 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。(「2.重要な基本的注意」の項参照)
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1)妊婦(妊娠末期以外)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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。)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)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、胎児の動脈収縮が報告されている。
(4)授乳中の女性に投与することや、やむをえず投与する場合には投与を中止させること。(動物実験(ラット)で乳汁中の移行が報告されている。)
7. 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。
8. 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を刺し、更にその孔を起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。)
9. 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。

【取扱い上の注意】

貯法: 室温保存、気密容器
使用期限: 外箱に表示の使用期限内に使用すること。
安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェンNa錠60mg「OHA」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。

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー3階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703
URL https://www.ohara-ch.co.jp