



オーソライズド・ジェネリック医薬品

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

ロキソプロフェンNaテープ 50mg「DSEP」 ロキソプロフェンNaテープ 100mg「DSEP」

LOXOPROFEN Na TAPE 「DSEP」

先発医薬品名：ロキソニン®テープ50mg/テープ100mg
〔第一三共/リードケミカル〕

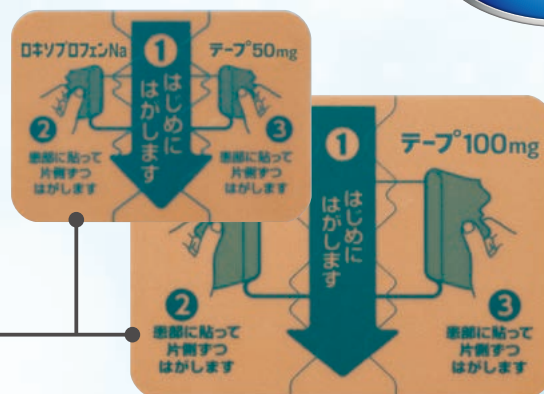


医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

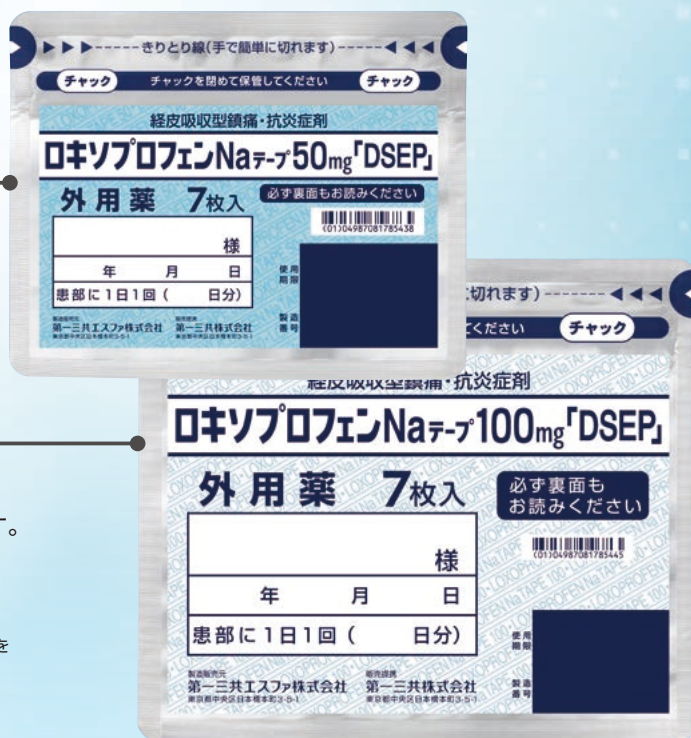
1 剥離フィルム(ライナー)

先発品イメージを踏襲したデザイン
としています。



2 薬袋の工夫

先発品との取り間違い防止として、
文字色と背景デザインを変更し
視認性を向上させています。



ロキソプロフェンNaテープ50mg
[テープ] 7cm×10cm / [アルミ薬袋] 12cm×15cm

ロキソプロフェンNaテープ100mg
[テープ] 10cm×14cm / [アルミ薬袋] 16cm×18.5cm

- テープ・アルミ薬袋はデザインを再現した製品イメージです。
- テープとアルミ薬袋40%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)を専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを
読み取りの上、ご参照下さい。



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。][9.1.1 参照]

ロキソプロフェンNaテープ50mg「DSEP」/テープ100mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/ロキソプロフェンナトリウム水和物)

| | |
|------|------|
| 貯法 | 室温保存 |
| 有効期間 | 3年 |

| | | | |
|----------|---------------|---------|------|
| | 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
| テープ50mg | 30600AMX00216 | 薬価基準未収載 | — |
| テープ100mg | 30600AMX00217 | 薬価基準未収載 | — |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。][9.1.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 有効成分 | 添加剤 |
|--------------------------|---|---|
| ロキソプロフェンNaテープ50mg「DSEP」 | 1枚(膏体質量1g)中 ロキソプロフェンナトリウム水和物(日局) 56.7mg (無水物として50mg) | 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、水素添加ロジングリセリンエステル、ジブチルヒドロキシトルエン、 <i>l</i> -メントール、流動パラフィン、その他2成分 |
| ロキソプロフェンNaテープ100mg「DSEP」 | 1枚(膏体質量2g)中 ロキソプロフェンナトリウム水和物(日局) 113.4mg (無水物として100mg) | |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 大きさ | 色 | におい | 剤形 |
|--------------------------|-----------|-----------------|-------|-----------------------------|
| ロキソプロフェンNaテープ50mg「DSEP」 | 7cm×10cm | 淡褐色～褐色 (膏体面) | 特異な芳香 | 膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤 |
| ロキソプロフェンNaテープ100mg「DSEP」 | 10cm×14cm | | | |

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

1日1回、患部に貼付する。

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 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[2.2 参照]

9.1.2 皮膚感染症のある患者

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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

*9.5 妊婦

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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈収縮が起きたとの報告がある。また、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。

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。

9.8 高齢者

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。ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤100mg及びテープ剤50mg・100mgの製造販売後調査の結果、65歳以上の高齢者での副作用の発現率(3.7%、1,738例中65例)は、65歳未満(1.7%、1,300例中22例)と比較して有意に高く、主な副作用が貼付部の皮膚症状であった。

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

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。

11.2 その他の副作用

| | 1～3%未満 | 0.5～1%未満 | 0.5%未満 | 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上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇 | | |
| その他 | | | | 浮腫 |

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤100mgの承認時までの臨床試験結果をもとに頻度を算出した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

20. 取扱い上の注意

内袋開封後はチャックを閉めて保存すること。

22. 包装

〈ロキソプロフェンNaテープ50mg「DSEP」〉

70枚(7枚/1袋×10袋)
350枚(7枚/1袋×50袋)
700枚(7枚/1袋×100袋)

〈ロキソプロフェンNaテープ100mg「DSEP」〉

70枚(7枚/1袋×10袋)
350枚(7枚/1袋×50袋)
700枚(7枚/1袋×100袋)

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

*2024年10月改訂(第2版)
2024年8月作成(第1版)

[お問い合わせ先及び文献請求先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎0120-100-601 受付時間:平日9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎0120-856-838 受付時間:平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPLXPAG1L00200-1

2024年10月作成