2026年 11月改訂（第4版）
2026年 4月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号
872649

貯　　法：室温保存
有効期間：2年

	50mg	100mg
承認番号	22500AMX00164000	22500AMX00163000
販売開始	2014年6月	2014年6月

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「三友」 LOXOPROFEN Na TAPES 50mg「SANYU」
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三友」 LOXOPROFEN Na TAPES 100mg「SANYU」

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	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三友」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三友」
有効成分	1枚（膏体質量1g）中 日局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）	1枚（膏体質量2g）中 日局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）
添加剤	ノニル酸ワニリルアミド、ミリスチン酸イソプロピル、BHT、タルク、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、流動パラフィン、*l*-メントール、その他2成分	

3.2 製剤の性状

販売名	ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三友」	ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三友」
性状	淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤で、特異な芳香を有する。	
大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
識別コード	15	16

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、胎児動脈管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。

14.1.3 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

14.1.4 入浴の 30 分以上前にはがすこと。

14.1.5 入浴後直ちに使用しないこと。

14.1.6 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないこと。

16. 薬物動態

16.8 その他

16.8.1 生物学的同等性試験

本剤と標準製剤（ロキソニンテープ）について、健康成人男子の背部に貼付したときのロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角層内ロキソプロフェン回収量を指標として検証した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された[1)]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈変形性関節症〉

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

変形性膝関節症患者を対象とした一般臨床試験において、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg を 1 日 1 回又は 2 回（いずれも 1 回 1 枚）、2 週間投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は、1 日 1 回群 80.0%（44/55 例）、1 日 2 回群 79.7%（47/59 例）であった。副作用は 1 日 1 回群で 4.7%（3/64 例）、1 日 2 回群で 6.1%（4/66 例）であり、1 日 1 回群の副作用は、紅斑、そう痒症、丘疹、発疹が各 1.6%（1/64 例）、1 日 2 回群の主な副作用は、紅斑、そう痒症が各 3.0%（2/66 例）であった[2)]。

17.1.2 国内第 III 相試験

（1）変形性膝関節症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錠 180mg／日を対照薬として、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg／日を 4 週間投与した結果、パップ剤 100mg 群の最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 77.9%（67/86 例）であった。副作用はパップ剤 100mg 群で 18.8%（16/85 例）に認められ、主な副作用は、腹部不快感 5.9%（5/85 例）、下痢、そう痒症が各 3.5%（3/85 例）であった[3)]。

（2）変形性膝関節症患者を対象とした非盲検・無作為割付試験において、ケトプロフェン貼付剤 60mg／日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg／日を 4 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 72.8%（107/147 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群で 10.0%（15/150 例）に認められ、主な副作用は、接触皮膚炎、γ-GTP 増加が各 2.7%（4/150 例）、ALT 増加 2.0%（3/150 例）であった[4)]。

（3）変形性膝関節症患者を対象とした一般臨床試験において、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg／日を 12～24 週間投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は、73.3%（22/30 例）であった。副作用は 10.0%（3/30 例）に認められ、発現した副作用は接触皮膚炎、紅斑、皮下出血、そう痒症、発疹が各 3.3%（1/30 例）であった[5)]。

〈筋肉痛〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

（1）筋肉痛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錠 180mg／日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg／日を 4 週間投与した結果、パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 75.2%（82/109 例）であった。副作用はパップ剤 100mg 群で 9.4%（10/106 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 3.8%（4/106 例）、上腹部痛 2.8%（3/106 例）であった[6)]。

（2）筋肉痛患者を対象とした非盲検・無作為割付試験において、インドメタシン貼付剤 140mg／日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg／日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 85.7%（102/119 例）であった。副作用はロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg 群で 5.0%（6/120 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 1.7%（2/120 例）であった[7)]。

〈外傷後の腫脹・疼痛〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

外傷後の腫脹・疼痛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錠 180mg／日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤 100mg／日を 7 日間投与した結果、パップ剤 100mg 群での最終全般改善度の改善率（「改善」以上の比率）は 98.1%（101/103 例）であった。副作用はパップ剤 100mg 群で 7.8%（8/102 例）に認められ、主な副作用は、そう痒症 2.9%（3/102 例）であった[8)]。

17.3 その他

17.3.1 皮膚刺激性試験

健康成人 34 名（男性 11 名、女性 23 名）を対象とした 48 時間パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった[9)]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ロキソプロフェンナトリウム水和物は皮膚から吸収された後、活性代謝物 trans-OH 体に変換され、急性炎症・慢性炎症、疼痛に対して、優れた抗炎症・鎮痛作用を示す。

18.2 抗炎症作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤をラットに貼付したとき、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）のいずれに対しても有意な抗炎症作用を示した[10)]。

18.3 鎮痛作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ剤をラットに貼付したとき、Randall-Selitto 法（炎症足加圧法）において、鎮痛作用を示した[10),11)]。また、ラットのアジュバント慢性関節炎疼痛に鎮痛作用を示した[11)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

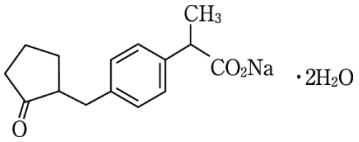
分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$

分子量：304.31

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。

化学構造式：



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「三友」〉

350 枚［7 枚/1 袋×50 袋］

〈ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三友」〉

280 枚［7 枚/1 袋×40 袋］

23. 主要文献

1）社内資料（2014 年 2 月承認、申請資料）

2）菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22(4)：311-326

3）菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22(5)：393-409

4）菅原幸子ほか：臨床医薬 2007；23(1)：55-71

5）変形性膝関節症に対する一般臨床試験（2006 年 1 月 23 日承認、ロキソニンパップ 100mg 申請資料概要ト 1-4-6）

6）菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22(5)：411-426

7）菅原幸子ほか：臨床医薬 2007；23(2)：127-141

8）菅原幸子ほか：臨床医薬 2006；22(5)：427-442

9）社内資料（2014 年 2 月承認、申請資料）

10）浜本哲和ほか：臨床医薬 2006；22(3)：179-186

11）ラットにおける鎮痛効果に関する検討（2006 年 1 月 23 日承認、ロキソニンパップ 100mg 申請資料概要ホ 2-2）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ラクール薬品販売株式会社　DI 室

〒123-0864　東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号

TEL：03-3899-8881　　FAX：03-3853-9641

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

三友薬品株式会社

東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号

26.2 発売元

ラクール薬品販売株式会社

東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号