

ロキソニンパップ 100 mg に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、リードケミカル株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

リードケミカル株式会社

目 次

頁

イ．起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等

1 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	イ - 1
2 特徴及び有用性	イ - 6
3 特許状況	イ - 7
4 外国における使用状況	イ - 7
5 一般的名称	イ - 7
6 同種同効品一覧表	イ - 7

ロ．物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等

1 緒 言	ロ - 1
2 有効成分に関する理化学的知見	ロ - 1
3 製剤設計	ロ - 2
3-1 膏体処方検討	ロ - 2
3-2 容器及び施栓系	ロ - 4
4 製剤の管理	ロ - 5
4-1 規格及び試験方法	ロ - 5
4-2 試験方法（分析方法）	ロ - 5
4-3 試験方法（分析方法）のバリデーション	ロ - 12
4-4 製剤一覧表	ロ - 18
4-5 不純物の特性	ロ - 22
4-6 規格及び試験方法の妥当性	ロ - 23

ハ．安定性

総 括	ハ - 1
1 試験条件	ハ - 3
1-1 検体	ハ - 3
1-2 保存条件	ハ - 3
1-3 測定項目及び測定方法	ハ - 4
2 試験結果	ハ - 6
2-1 長期保存試験	ハ - 6
2-2 加速試験	ハ - 6
2-3 中間的試験	ハ - 6

	頁
2-4 苛酷試験	八 - 6
3 結論	八 - 7

二. 毒 性

総 括	二 - 1
1 単回投与毒性試験	二 - 7
1-1 ラット単回経皮投与毒性試験	二 - 7
2 反復投与毒性試験	二 - 8
2-1 ラット3箇月間反復経皮投与毒性試験	二 - 8
2-2 サル3箇月間反復経皮投与毒性試験	二 - 13
3 局所刺激性試験	二 - 16
3-1 ウサギ皮膚一次刺激性試験	二 - 16
3-2 ウサギ皮膚累積刺激性試験	二 - 17
4 感作性試験	二 - 18
4-1 モルモット皮膚感作性試験（アジュバントアンドパッチテスト）	二 - 18
4-2 モルモット皮膚感作性試験（ビューラーテスト）	二 - 19
4-3 モルモット皮膚光感作性試験	二 - 20
5 光毒性試験	二 - 21
5-1 モルモット単回経皮投与光毒性試験	二 - 21
5-2 モルモット反復経皮投与光毒性試験	二 - 22
6 劣化品の毒性試験	二 - 23
6-1 ラット14日間反復経皮投与毒性試験	二 - 23
6-2 遺伝毒性試験	二 - 25
6-3 局所刺激性試験	二 - 30
6-4 モルモット皮膚感作性試験（アジュバントアンドパッチテスト）	二 - 33

ホ. 薬 理

総 括	ホ - 1
1 抗炎症作用	ホ - 4
1-1 急性炎症	ホ - 4
1-2 慢性炎症	ホ - 11
2 鎮痛作用	ホ - 14
2-1 ラット足蹠イースト誘発疼痛に対する鎮痛作用	ホ - 14
2-2 ラットアジュバント関節炎疼痛に対する鎮痛作用	ホ - 16
3 薬理作用発現に対する組織内濃度からの考察	ホ - 18

へ．吸収，分布，代謝，排泄

総括	へ - 1
1 被験物質及びその定量法	へ - 5
1-1 標識体	へ - 5
1-2 非標識体	へ - 6
2 動物における成績	へ - 7
2-1 吸収	へ - 7
2-2 分布	へ - 11
2-3 代謝	へ - 19
2-4 排泄	へ - 27
3 健康成人における成績	へ - 29
3-1 血漿中濃度	へ - 29
3-2 尿中排泄	へ - 40

ト．臨床試験

総括	ト - 1
1 臨床試験成績	ト - 13
1-1 第 相試験	ト - 13
1-2 前期第 相試験	ト - 27
1-3 後期第 相試験	ト - 43
1-4 第 相試験	ト - 86
2 臨床試験成績のまとめ	ト - 203
2-1 有効性のまとめ	ト - 203
2-2 安全性のまとめ	ト - 208
2-3 高齢者における有効性及び安全性のまとめ	ト - 215

効能・効果，用法・用量，使用上の注意（案）及びその設定根拠

1 効能・効果及びその設定根拠	効 - 1
2 用法・用量及びその設定根拠	用 - 1
3 使用上の注意（案）及びその設定根拠	使 - 1

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	毒劇 - 1
--------------------------	--------

別冊

- (1)第 Ⅰ 相比較試験症例一覧表
- (2)副作用（自他覚症状異常）発現症例一覧表
- (3)副作用（臨床検査値異常）発現症例一覧表
- (4)臨床検査値散布図
- (5)重篤な有害事象発現症例一覧表