ロコアテープ

CTD 第 2 部

2.3 品質に関する概括資料

大正製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料 ※

緒言

申請医薬品の販売名、剤形等は下記のとおり。

販売名	ロコアテープ
原薬の一般名	エスフルルビプロフェン 日本薬局方ハッカ油
製造販売業者（企業名）	大正製薬株式会社
剤形	貼付剤（テープ剤）
含量	1 枚 10 cm×14 cm（膏体 1.73 g/140 cm^2）中に エスフルルビプロフェン 40 mg、日局ハッカ油 36.2 mg を含有する
投与経路	経皮
効能又は効果	変形性関節症における鎮痛・消炎

※「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

2.3.S 原薬（エスフルルビプロフェン）

(1) INN

esflurbiprofen（r-INN List 27, WHO Drug Information, Vol.1, No.4, 1987, p5）

(2) 化学名

（日本名） (2*S*)-2-(2-フルオロビフェニル-4-イル)プロパン酸

（英名） (2*S*)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl)propanoic acid

その他の化学名（r-INN 記載の化学名）

（英名） (*S*)-2-fluoro-α-methyl-4-biphenylacetic acid

(3) JAN

平成 25 年 4 月 1 日付薬食審査発 0401 第 1 号により以下のように通知された。

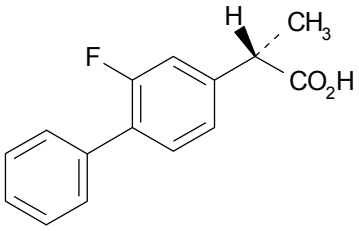
（日本名） エスフルルビプロフェン

（英名） Esflurbiprofen

(4) CAS 登録番号

51543-39-6

(5) 化学構造



(6) 分子式

$C_{15}H_{13}FO_2$

(7) 分子量

244.26

(8) 安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃/60%RH	ポリエチレン袋 2 重	60 箇月	変化なし
加速試験		40℃/75%RH	ポリエチレン袋 2 重	6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	70℃	遮光したガラス瓶	3 箇月	変化なし
	湿度	40℃/75%RH	遮光したガラス瓶（開栓）	3 箇月	変化なし
	光	総照度 130 万 lx･h、総近紫外放射エネルギー329W･h/m^2	シャーレ	約 3 日	変化なし

2.3.S　原薬（ハッカ油）

(1)　公定書等の収載名

（日本名）　ハッカ油

（英名）　Mentha Oil

(2)　公定書等の名称

日本薬局方

2.3.P 製剤

(1) 組成

販売名	ロコアテープ
有効成分	エスフルルビプロフェン 日局ハッカ油
含量	1 枚 10 cm×14 cm（膏体 1.73 g/140 cm^2）中にエスフルルビプロフェン 40 mg、日局ハッカ油 36.2 mg を含有する
添加物	流動パラフィン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、エステルガム HG、ジカプリル酸プロピレングリコール、ジブチルヒドロキシトルエン、その他 1 成分を含有する

(2) 安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃/60%RH	アルミラミネート袋（7 枚入り）	24 箇月	変化なし
加速試験		40℃/75%RH	アルミラミネート袋（7 枚入り）	6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	60℃/75%RH	アルミラミネート袋（7 枚入り）	2 箇月	性状、純度において、経時変化が認められた
	湿度	25℃/90%RH（高湿度）	アルミラミネート袋（7 枚入り）開封	3 箇月	定量法（ハッカ油）において、経時変化が認められた
			アルミラミネート袋（7 枚入り）		変化なし
		25℃/40%RH（低湿度）	アルミラミネート袋（7 枚入り）開封	3 箇月	定量法（ハッカ油）において、経時変化が認められた
			アルミラミネート袋（7 枚入り）		変化なし
	光	D65 ランプ (3000 lx)	無包装 [1)]	17 日 [2)]	性状、純度、放出性、定量法（ハッカ油）において、経時変化が認められた
			アルミラミネート袋（7 枚入り）		変化なし

[1)] 膏体面へ光照射
[2)] 総照度 123.3 万 lx･h、総近紫外エネルギー 449W･h/m^2