

**ロキソニンS  
ロキソ  
リファインS**

**に関する資料**

資料概要に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は、申請者である第一三共ヘルスケア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。

**第一三共ヘルスケア株式会社**

## 目次

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| イ. 起原又は発見の経緯に関する資料                | 1   |
| 1. 起原又は発見の経緯                      | 1   |
| 2. 外国における使用状況                     | 14  |
| 3. 特性及び他の医薬品との比較検討                | 16  |
| ロ. 規格及び試験方法等に関する資料                | 28  |
| 1. はじめに                           | 28  |
| 2. 本品の規格及び試験方法                    | 29  |
| ハ. 安定性に関する資料                      | 35  |
| 1. はじめに                           | 35  |
| 2. 本品の安定性                         | 35  |
| ホ. 吸収、排泄等に関する資料                   | 41  |
| 1. 総括                             | 41  |
| 2. 健康成人男子経口投与(80mg、40mg)における吸収、排泄 | 41  |
| 3. 健康成人男子経口投与(60mg)における吸収、排泄      | 44  |
| ヘ. 急性毒性、亜急性毒性に関する資料               | 47  |
| 1. はじめに                           | 47  |
| 2. 単回投与毒性試験                       | 47  |
| 3. 反復投与毒性試験                       | 49  |
| ト. 臨床試験の成績に関する資料                  | 51  |
| 1. 総括                             | 51  |
| 2. 有効性                            | 53  |
| 3. 安全性                            | 57  |
| 効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意(案)及びその設定根拠   | 77  |
| 1. 効能又は効果(案)及びその設定根拠              | 77  |
| 2. 用法及び用量(案)及びその設定根拠              | 78  |
| 3. 使用上の注意(案)及びその設定根拠              | 80  |
| 製剤の劇薬指定の見直しについて                   | 94  |
| 1. 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ              | 94  |
| 2. ロキソニン製剤の劇薬指定の見直しについて           | 98  |
| 3. 医療用医薬品承認時の劇薬指定について             | 99  |
| 4. ロキソニン製剤の「毒薬劇薬指定基準」への該当性について    | 101 |