

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方

ザルトプロフェン錠

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

ザルトプロフェン錠 80mg「テバ」

Zaltoprofen Tab. 80mg “TEVA”

剤 形	フィルムコーティング錠
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬
規 格 ・ 含 量	1 錠中：ザルトプロフェン …………… 80mg
一 般 名	和名：ザルトプロフェン（JAN） 洋名：Zaltoprofen（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2013 年 7 月 22 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による） 発売年月日：2004 年 7 月 9 日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2016 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	17
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	17
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	17
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	17
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	19
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	19
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	19
11. 力価	8	7. 容器の材質	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	19
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	20
1. 効能又は効果	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	20
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	20
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	20
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	21
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	21
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	21
3. 吸収	12	XII. 参考資料	22
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	22
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	22
6. 排泄	13	XIII. 備考	23
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ザルトプロフェンは、炎症部位におけるシクロオキシゲナーゼ阻害によるプロスタグランジンの生成を抑え、かつ消化管障害の少ない薬剤として開発されたプロピオン酸系のジベンゾチエピン抗炎症剤である。

弊社は、後発医薬品としてソルイルビン錠 80 の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2004 年 2 月に承認を取得、2004 年 7 月発売に至った。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をザルトプロフェン錠 80mg「テバ」と変更し、2013 年 7 月に承認を取得し、2013 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. ○関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び症状の消炎・鎮痛、○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛に適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないのでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、急性腎不全、ネフローゼ症候群、肝機能障害、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがある。また、類薬で皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、溶血性貧血、再生不良性貧血が報告されている。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

ザルトプロフェン錠 80mg 「テバ」

(2) 洋名

Zaltoprofen Tab. 80mg “TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「ザルトプロフェン」より命名

2．一般名

(1) 和名（命名法）

ザルトプロフェン（JAN）

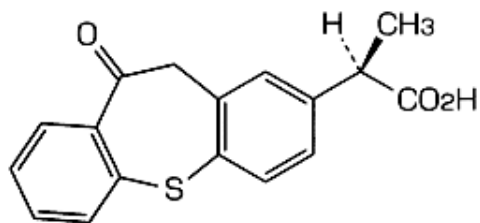
(2) 洋名（命名法）

Zaltoprofen（JAN）

(3) ステム

-profen：イブプロフェン系抗炎症薬

3．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4．分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₄O₃S

分子量：298.36

5．化学名（命名法）

(2*RS*)-2-(10-oxo-10,11-dihydrodibenzo[*b,f*]thiepin-2-yl)propanoic acid (IUPAC)

6．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7．CAS 登録番号

74711-43-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は無臭である¹⁾。

(2) 溶解性

アセトンに溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

各種 pH における溶解度²⁾

溶液	溶解度 (37℃)
pH1.2	4.79 μ g/mL
pH4.0	7.78 μ g/mL
pH6.8	387 μ g/mL
水	14.9 μ g/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：135～139℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa：3.8（カルボキシル基、滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

アセトン溶液（1→10）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ザルトプロフェン」の確認試験法による

- 1) イオウの定性反応による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

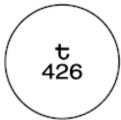
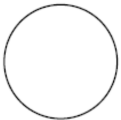

日局「ザルトプロフェン」の定量法による

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
ザルトプロフェン錠 80mg 「テバ」	白色のフィルムコーティング錠			
		直径：7.6mm、厚さ：3.9mm、重量：150mg		

(2) 製剤の物性³⁾

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
ザルトプロフェン錠 80mg 「テバ」	11.6

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
ザルトプロフェン錠 80mg 「テバ」	t 426	t 426

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中：ザルトプロフェンを 80mg 含有

(2) 添加物

カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

＜加速試験＞⁴⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
溶出性 (%)	75%以上	81.8～97.0	79.9～97.5	85.8～96.2	77.3～100.9
定量(%) *1	95.0～105.0%	100.1±1.0	100.6±1.1	99.8±1.3	100.0±0.4

*1 平均値±S. D.

＜無包装状態での安定性試験＞³⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃・75%RH	アルミ袋
湿度	25℃・75%RH	ガラスシャーレ
光	60 万 lx・hr	ガラスシャーレ

試験結果

保存条件	外観	色差 (dE)	硬度 (kgf)	崩壊試験 (分)	含量残存率*1 (%)
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	—	11.6	6～11	100
40℃・75%RH 3 ヶ月	白色のフィルムコーティング錠であった	0.47	11.3	5～14	98.8
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色のフィルムコーティング錠であった	0.26	8.5	5～6	98.9
60 万 lx・hr	白色のフィルムコーティング錠であった	1.03	9.2	5～11	99.2

*1 試験開始時を 100 とした

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性⁵⁾

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH5.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

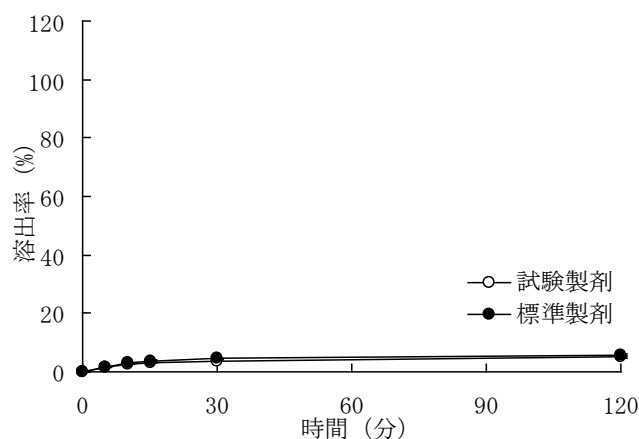
<試験結果>

pH5.0 (50rpm) の試験条件において基準に適合しなかった。

なお、両製剤のバイオアベイラビリティを比較した結果、両製剤は生物学的に同等であった。

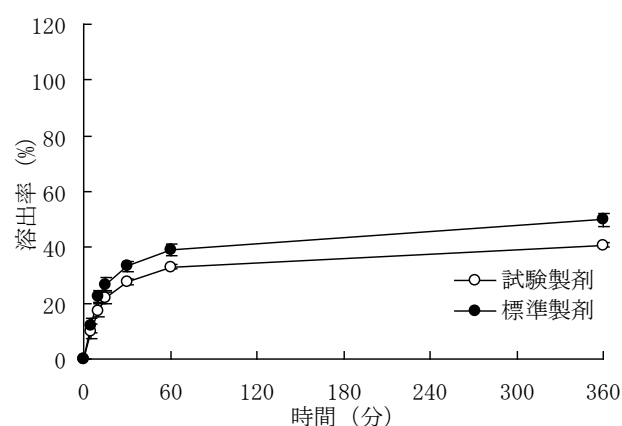
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤の 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した 10 分、及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。	適合
	pH5.0	標準製剤の 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した 15 分、及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲になかった。	不適
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤の 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した 5 分、10 分、及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。	適合
100 回転/分	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合

<pH1.2、50rpm>



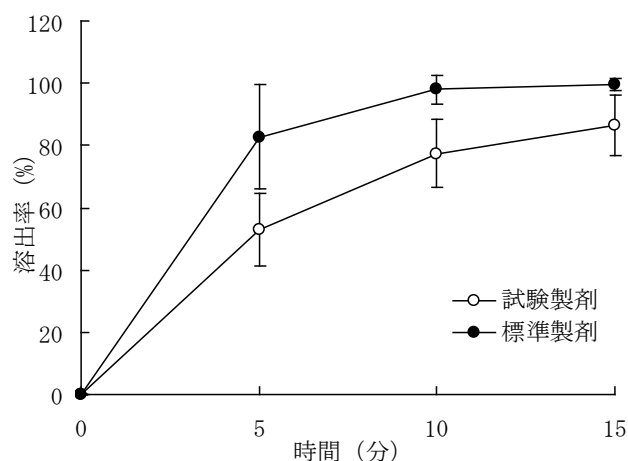
時間 (分)	5	10	15	30	120
試験製剤	1.5	2.6	3.1	3.8	5.2
標準製剤	1.6	3.1	3.7	4.7	5.7

<pH5.0、50rpm>



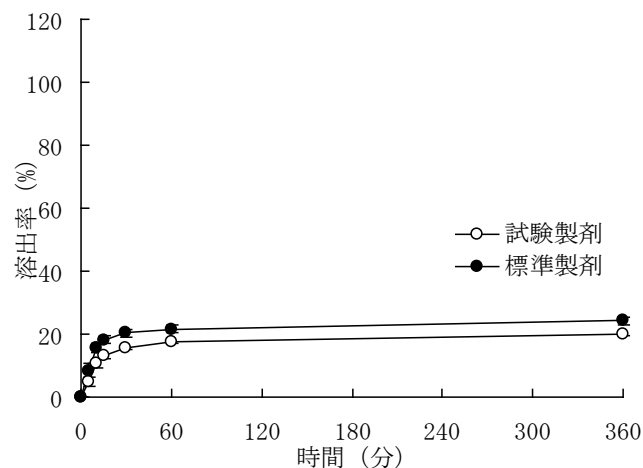
時間 (分)	5	10	15	30	60	360
試験製剤	9.9	17.4	21.9	27.6	33.0	40.8
標準製剤	12.0	22.3	26.8	33.2	38.9	49.9

<pH6.8、50rpm>



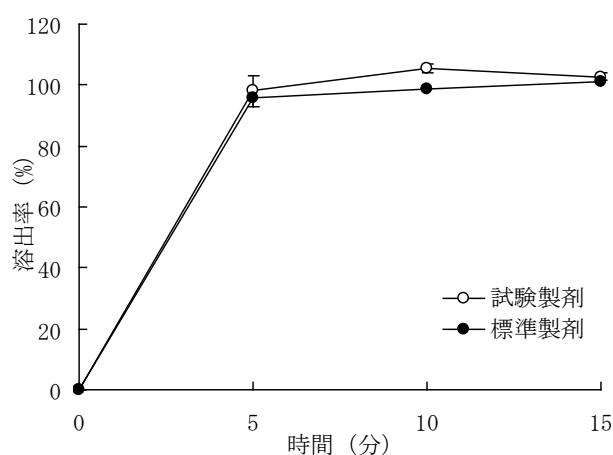
時間(分)	5	10	15
試験製剤	52.9	77.4	86.5
標準製剤	82.8	98.0	99.7

<水、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30	60	360
試験製剤	5.0	10.5	13.2	15.6	17.4	20.0
標準製剤	8.5	15.7	18.1	20.3	21.7	24.2

<pH6.8、100rpm>



時間(分)	5	10	15
試験製剤	98.0	105.4	102.6
標準製剤	95.6	98.8	100.9

(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

規定時間	溶出率
30 分	75%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ザルトプロフェン錠」の確認試験法による
紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ザルトプロフェン錠」の定量法による
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群
手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

2. 用法及び用量

通常、成人にザルトプロフェン 1 回 80mg（本剤 1 錠）、1 日 3 回経口投与する。
頓用の場合は、1 回 80～160mg（本剤 1～2 錠）を経口投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ロキソプロフェンナトリウム水和物、イブプロフェン、ケトプロフェン等のプロピオン酸系非ステロイド抗炎症薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

ザルトプロフェンは、酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である。プロスタグランジン生成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、鎮痛作用を現す。誘導型 COX（COX-2）を比較的選択的に阻害し、胃粘膜血流維持に関与する構成型 COX（COX-1）阻害は弱いので、非選択的阻害薬に比して消化器障害は少ない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

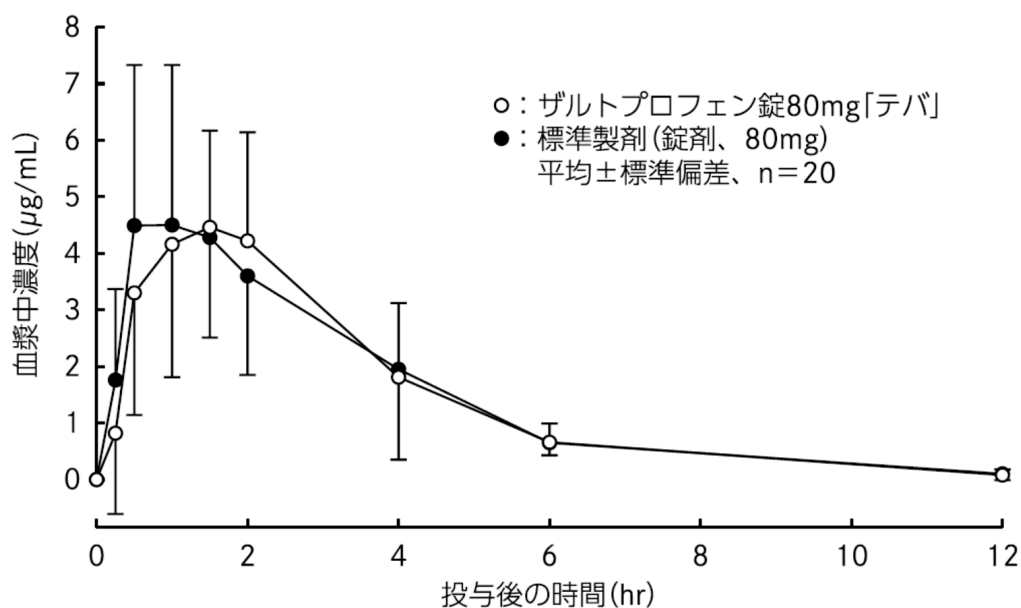
(2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

ザルトプロフェン錠 80mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ザルトプロフェンとして80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)
被験者数	20名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与
投与量	製剤1錠（ザルトプロフェンとして80mg）
採血時間	9時点（投与前、投与後0.25、0.5、1、1.5、2、4、6、12時間）
休薬期間	5日間以上
分析法	LC/MS/MS法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ザルトプロフェン錠 80mg「テバ」	80	17.53±4.25	6.05±1.77	1.6±1.3	1.95±0.82
標準製剤（錠剤、80mg）	80	17.79±4.91	6.29±2.17	1.4±1.0	1.98±0.64

＜判定結果＞

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
母平均の比	log (0.99)	log (0.96)
90%信頼区間	log (0.92)～log (1.06)	log (0.83)～log (1.10)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ－ 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス¹⁾

健常成人に 80mg を絶食下单回経口投与したとき、クリアランスは 0.09 (L/hr/kg)。

(6) 分布容積¹⁾

健常成人に 80mg を絶食下单回経口投与したとき、分布容積は 1.2 (L/kg)。

(7) 血漿蛋白結合率

ヒトにおける血漿蛋白結合率 (in vitro) は 98%

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

主代謝物は未変化体の抱合体である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種¹⁾

主にグルクロン酸抱合酵素 UGT2B7 によって代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率¹⁾

健常成人に 80mg を絶食下单回経口投与したとき、24 時間までに投与量の約 82% が尿中に排泄され、その大部分は未変化体の抱合体である。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 消化性潰瘍のある患者（ただし、「慎重投与内容とその理由」の項参照）〔消化性潰瘍を悪化させることがある〕
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔血液の異常をさらに悪化させるおそれがある〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔肝障害をさらに悪化させるおそれがある〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔腎障害をさらに悪化させるおそれがある〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔心機能不全をさらに悪化させるおそれがある〕
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発させるおそれがある〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させることがある〕
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者（ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること）
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある〕
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある〕
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎障害を悪化又は再発させるおそれがある〕
- (6) 心機能障害のある患者〔心機能障害を悪化させるおそれがある〕
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発させるおそれがある〕
- (9) 潰瘍性大腸炎の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (10) クロウン病の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (11) 高齢者（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (2) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

- 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
- 1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
 - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。
- (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。（「高齢者への投与」及び「小児等への投与」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用に注意すること		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン等	痙攣を誘発することがあるので、用量を調節するなど注意すること。	ニューキノロン系抗菌剤は中枢神経系の抑制性伝達物質である γ -アミノ酪酸（GABA）の受容体への結合を阻害することにより痙攣を誘発する。本剤はその阻害作用を増強すると考えられている。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	抗凝血作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤のヒトにおける血漿蛋白結合率（in vitro）は98%と高く、血漿蛋白結合率の高い薬剤と併用すると、血中の遊離型薬剤の濃度が上昇するためと考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	血糖降下作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	
チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド等	チアジド系利尿剤の作用を減弱するとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により、水・塩類の排泄を低下させる可能性が考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム製剤の作用を増強するとの報告があるので、リチウム製剤の用量を調節するなど注意すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が高くなる可能性が考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強するとの報告があるので、メトトレキサートの用量を調節するなど注意すること。	

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状** ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、冷汗、悪寒、発疹、かゆみ、紅潮、顔面浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **急性腎不全、ネフローゼ症候群** 急性腎不全、ネフローゼ症候群等の腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN・血中クレアチニンの上昇、乏尿、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害** 黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 4) **消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎** 消化性潰瘍及び小腸・大腸潰瘍（出血や穿孔を伴うことがある）、出血性大腸炎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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少** 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬の場合）

- 1) **皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症** 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **溶血性貧血、再生不良性貧血** 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、溶血性貧血、再生不良性貧血があらわれることが報告されているので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃不快感、胃痛、嘔気、心窩部痛、下痢、胃重感、胸やけ、口内炎、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、便秘、腹部膨満感、舌炎、口渇
精神神経系	眠気、めまい、頭痛、しびれ(感)
過敏症 ^{注)}	発疹、皮疹、湿疹、そう痒、光線過敏症
血液	ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値低下、赤血球減少、好酸球増加、血小板増加、白血球増加
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇
腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、血尿
その他	浮腫、倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱、ほてり、頻尿

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

VIII－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(6) (7)

VIII－5. 慎重投与内容とその理由(7) (8)

VIII－8. (2) 重大な副作用と初期症状 1)、類薬の場合 1)、(3) その他の副作用：過敏症

9. 高齢者への投与

本剤は血漿蛋白結合率が高く、また、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、血漿アルブミンが減少していることが多く、腎機能も低下していることがあり、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、消化器症状等患者の状態を観察しながら、投与回数を減らす（例えば1回1錠1日2回）か又は休薬するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
- (2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- (3) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

15. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：100 錠（10 錠×10）、1,000 錠（10 錠×100）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ソレトン錠 80、ペオン錠 80

同 効 薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物、イブプロフェン、ケトプロフェン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ザルトプロフェン錠 80mg 「テバ」	2013 年 7 月 22 日	22500AMX01287000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ソルイルビン錠 80	2004 年 2 月 5 日	21600AMZ00077000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ザルトプロフェン錠 80mg 「テバ」	2013 年 12 月 13 日

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
ソルイルビン錠 80	2004 年 7 月 9 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ザルトプロフェン錠 80mg 「テバ」	116232502	1149029F1157	621623201

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ソルイルビン錠 80	116232501	1149029F1084	620002055

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書（2011）
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 12, 日本公定書協会（2002）
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料（無包装状態での安定性試験）
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料（加速試験）
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料（溶出試験）
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料