

ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg「JG」の皮膚刺激性試験

1.試験目的

ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg「JG」の健康人皮膚に対する安全性を確認するため、皮膚刺激性試験（パッチテスト）を実施した。

2.試験方法

(1)被験者

年齢22歳から54歳までの男性11名、女性23名、計34名

(2)試験薬剤

ロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」

※ロキソプロフェンNaテープ50mg「JG」はロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」のサイズ違いのため、ロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」のみ試験を実施した。

(3)試験方法

試料をフィンチャンバーのテープを用いて、被験者の上腕屈側部に試験薬剤を閉鎖貼付し、48 時間を経過した時点で試験薬剤を除去し、除去後 1 時間及び除去後 24 時間に皮膚の状態を観察して判定を行った。

(4)判定基準

目視判定

皮膚状態	判定
反応なし	—
軽い紅斑	±
紅斑	+
紅斑＋浮腫、丘疹	++
紅斑＋浮腫＋丘疹＋小水疱	+++
大水疱	++++

3.試験結果

被験者34名について行った皮膚刺激性試験の結果、試料除去後1時間及び試料除去後24時間の反応は、いずれも全て(—)であった。

皮膚刺激性試験結果(単位:名)

製品名	観察時間	—	±	+	++	+++	++++
ロキソプロフェンNa テープ100mg「JG」	除去後1時間	34	0	0	0	0	0
	除去後24時間	34	0	0	0	0	0

4.結論

以上のことから、ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg「JG」は皮膚に対する刺激反応を惹起する可能性は少なく、比較的安全に使用できる製品と考えられる。

2023年11月

001