

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 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤
ケトプロフェン外用剤
ケトプロフェンパップ30mg「三和」
KETOPROFEN Pap “SANWA”

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 枚（膏体 10g）中「日局」ケトプロフェン 30mg
一般名	和名：ケトプロフェン（JAN） 洋名：Ketoprofen（JAN, INN, USP, EP）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017 年 6 月 29 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017 年 12 月 8 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1998 年 7 月 13 日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：救急薬品工業株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト https://med.sk-net.com/

本 IF は 2024 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸収	14
5. 分布	14
6. 代謝	15
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15
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	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	19
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	22
2. 有効期間	22
3. 包装状態での貯法	22
4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	22
9. 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	22
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	23
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	23

1 4. 保険給付上の注意	23
X I. 文献	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトプロフェンは、フランスのRhône Poulenc社において多数のベンゾフェノン誘導体よりスクリーニングされて開発された非ステロイド抗炎症薬である¹⁾。

タッチロン[®]（旧販売名）は株式会社三和化学研究所と救急薬品工業株式会社が共同で、ケトプロフェン含有パップ剤の後発医薬品として開発を企画した。昭和55年5月30日付薬発第698号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」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、1998年3月2日に製造承認を取得し、1998年7月13日より発売した。その後、2007年4月1日にタッチロン[®]の製造販売承認を株式会社三和化学研究所から、救急薬品工業株式会社に承継した。

2008年6月20日には医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のタッチロン[®]からタッチロン[®]パップ30に変更した。

医療事故防止対策に伴い、2017年12月に販売名をタッチロン[®]パップ30からケトプロフェンパップ30mg「三和」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1)有効成分ケトプロフェンにより変形性関節症、外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎に効果が期待できる²⁾。
- (2)重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、喘息発作の誘発（アスピリン喘息）、接触皮膚炎、光線過敏症があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

伸縮性のある基布を使用しているため、関節等の可動部位にも貼付可能である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1)和名

ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」

(2)洋名

KETOPROFEN Pap 30mg “SANWA”

(3)名称の由来

有効成分名に基づき命名

2．一般名

(1)和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

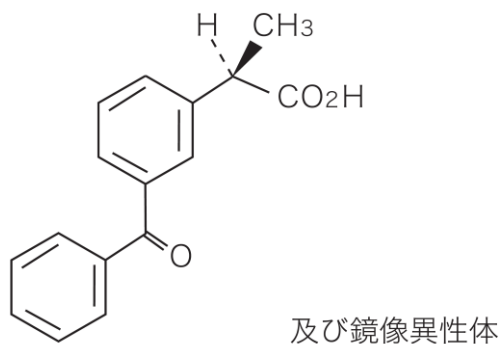
(2)洋名（命名法）

Ketoprofen（JAN, INN, USP, EP）

(3)ステム（stem）

-profen プロピオン酸系抗炎症薬

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

5．化学名（命名法）又は本質

(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid (IUPAC)

6．慣用名，別名，略号，記号番号

SK-175（ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

光によって微黄色になる。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
メタノール	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール (95)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
アセトン	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：94～97℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

エタノール(99.5)溶液(1→100)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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

「日局」ケトプロフェンの確認試験法に準拠する。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

「日局」ケトプロフェンの定量法に準拠する。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

パップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」
性状	無色透明～微黄色半透明の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに芳香がある。
大きさ	10cm×14cm

(3) 識別コード

Sc265（薬袋に記載）

(4) 製剤の物性

粘着力試験

ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」を 37℃の恒温器に 30 分放置し、直径 30mm のフェノール樹脂板に荷重 200g で圧着し、直ちに 1 分間 20mm の速さで検体を垂直方向に引くとき、その荷重は 15g 以上である。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」
有効成分	1 枚（膏体 10g）中 「日局」ケトプロフェン 30mg
添加剤	ヒマシ油、ゼラチン、 <i>L</i> -メントール、メタリン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、アクリル酸デンプン、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、pH 調節剤、水酸化アルミナマグネシウム、オレイン酸ソルビタン、ポリソルベート 80

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

類縁物質として、2- (3-ベンゾイルフェニル) プロピオニトリル及び 3-ベンゾイルフェニル酢酸がある。

6. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	アルミ包装 (気密容器)	性状の変化及び含量が経時的に低下傾向（規格の範囲内）。 その他の項目は規格内。

測定項目：性状、確認試験、質量偏差試験、粘着力試験、定量

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

140 枚（7 枚／1 袋×20 袋）、700 枚（7 枚／1 袋×100 袋）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミ袋（紙/アルミニウム/ポリエチレン系樹脂複合フィルム）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、
外傷後の腫脹・疼痛

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。[2.4、8.1、9.8、11.1.3、11.1.4 参照]

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1日2回、患部に貼付する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

一般臨床試験²⁾

ケトプロフェンパップ 30mg「三和」（1枚中ケトプロフェン 30mg 含有）において、国内での一般臨床試験 58 例に対する改善度は次のとおりであった。

対象疾患名	使用期間	改善率（％）	
		中等度改善以上	軽度改善以上
変形性関節症	4 週間	61.5（16/26）	96.2（25/26）
外傷後の腫脹・疼痛	1 週間	90.6（29/32）	96.9（31/32）

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

非ステロイド性抗炎症薬

イブプロフェン、インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プロスタグランジン生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用、蛋白熱変性抑制作用、細胞膜安定化作用及びブラジキニン遊離抑制作用などが考えられている⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

ラットの carrageenin 足浮腫、打撲足浮腫などの急性炎症モデル、ラットの cotton pellet 肉芽増殖、adjuvant 関節炎などの慢性炎症モデルのいずれに対しても有意な抑制作用を示した⁴⁾。

2) 鎮痛作用

ラットの kaolin-carrageenin 炎症足疼痛及び硝酸銀関節痛に対して有意な鎮痛作用を示した⁴⁾。

3) 生物学的同等性試験

次の試験の結果より、本剤はモーラスパップ 30mg と生物学的に同等であることが確認された。

①炎症性疼痛抑制試験 (Randall-Selitto 法)⁵⁾

ラット足蹠にケトプロフェンパップ 30mg「三和」、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」の基剤及びモーラスパップ 30mg の小片 (ケトプロフェンパップ 30mg「三和」及びモーラスパップ 30mg は 2cm×3cm に裁断したもので、ケトプロフェンとして 1.3mg 含有している) を貼付し 2 時間放置した後、薬剤を剥がし足蹠皮下に 20%酵母懸濁液 0.1mL を注射して炎症性浮腫を生じさせた。注射後、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」の基剤及びモーラスパップ 30mg をそれぞれ 2 時間貼付した。注射 2 時間後に足蹠の疼痛閾値を、圧刺激鎮痛効果測定装置を用いて測定した。

その結果、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」貼付群、モーラスパップ 30mg 貼付群の疼痛閾値比は、無処置群、基剤貼付群に比べ高い値を示した。Scheffé 法による多重比較検定を行い、無処置群及び各被験薬群間の有意差検定を行ったところ、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」貼付群は無処置群及び基剤貼付群に対して有意な差をもって鎮痛効果が認められた。

また、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」貼付群とモーラスパップ 30mg 貼付群の鎮痛作用を比較した結果、有意な差はなく、薬力学的同等性が認められた。

炎症足圧痛抑制効果

試験群	疼痛閾値比	閾値上昇率 (%)
無処置	0.46±0.02	—
ケトプロフェンパップ 30mg「三和」の基剤	0.49±0.02	6.5
ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	0.65±0.01*** ###	41.3
モーラスパップ 30mg	0.66±0.01*** ###	43.5

***: 無処置に対する有意差、 $P < 0.001$

(Mean±S. E., n=10)

###: 試験薬の基剤に対する有意差、 $P < 0.001$

②カラゲニン足蹠浮腫抑制試験⁶⁾

ラット足蹠に 1%カラゲニン生理食塩水溶液 0.1mL を皮下注射した後、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」の基剤及びモーラスパップ 30mg の小片（ケトプロフェンパップ 30mg「三和」及びモーラスパップ 30mg は 2cm×3cm に裁断したもので、ケトプロフェンとして 1.3mg 含有している）を右後肢甲部に巻き付け、その上を脱脂綿で覆い、伸縮性粘着包帯で固定した。カラゲニン接種の 1、3、5 時間後に足蹠容積を測定した。また、抗炎症作用は、カラゲニン接種後各時間の足蹠容積浮腫率を指標に評価した。

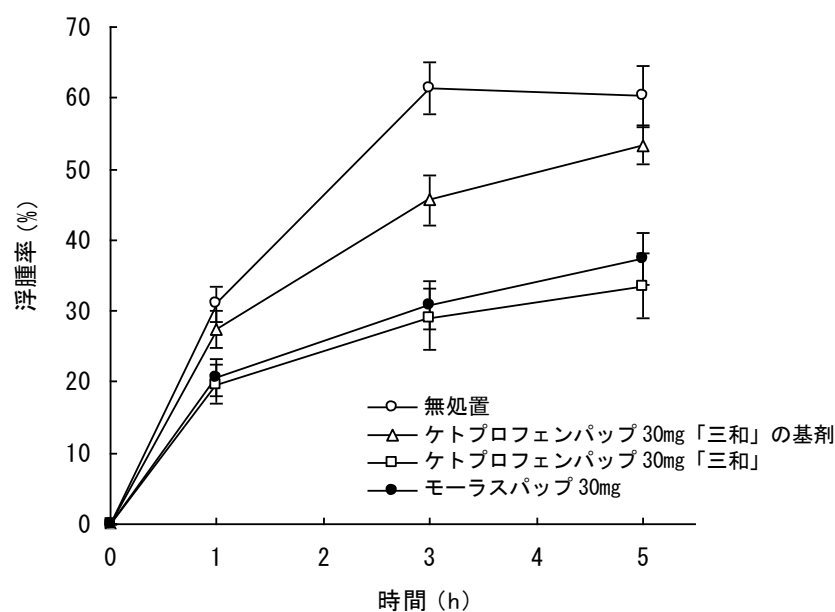
Scheffé 法による多重比較検定を行い、無処置群及び各被験薬群間の有意差検定を行ったところ、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」貼付群は無処置群及び基剤貼付群に対して有意な差をもってカラゲニン浮腫抑制作用を示した。

また、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」貼付群とモーラスパップ 30mg 貼付群を比較した結果、有意な差はなく薬力学的同等性が認められた。

浮腫率及び浮腫抑制率

起炎後時間	ケトプロフェンパップ 30mg「三和」			モーラスパップ 30mg		
	浮腫率 (%)	抑制率 (%)		浮腫率 (%)	抑制率 (%)	
		無処置に 対して	基剤に 対して		無処置に 対して	基剤に 対して
1 時間後	19.7±2.8	36.5	28.1	20.6±2.6	33.5	24.8
3 時間後	28.9±4.3	52.9	36.6	30.8±3.4	49.8	32.5
5 時間後	33.5±4.6	44.4	37.3	37.4±3.6	38.0	30.0

(Mean±S. E., n=9)



モーラスパップ 30mg		
ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」		P=0.9994
ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」の基剤	P=0.0034 ##	P=0.0402 #
無処置	P=0.1054	P=0.0000 ***

Scheffé 型多重比較 (交互作用)

*** : 無処置に対する有意差、 $P < 0.001$

#, ## : 試験薬の基剤に対する有意差、 $P < 0.05$, $P < 0.01$

③アジュバント関節炎抑制試験⁶⁾

ラットの右後肢足蹠に Mycobacterium Butyricum の死菌体を 0.3mg/0.05mL 皮下注射し、処置 14 日後に関節炎が確立したラットを選定した。アジュバント注射後、14 日目より 20 日目までの 7 日間、ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」、ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」の基剤及びモーラスパップ 30mg の小片（ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」及びモーラスパップ 30mg は 2cm×3cm に裁断したもので、ケトプロフェンとして 1.3mg 含有している）を右後肢甲部に 1 日 1 回 6 時間貼付した。処置 14 日目の浮腫を基準として 14 日目以降は相対的な浮腫の変動により治療効果を比較した。

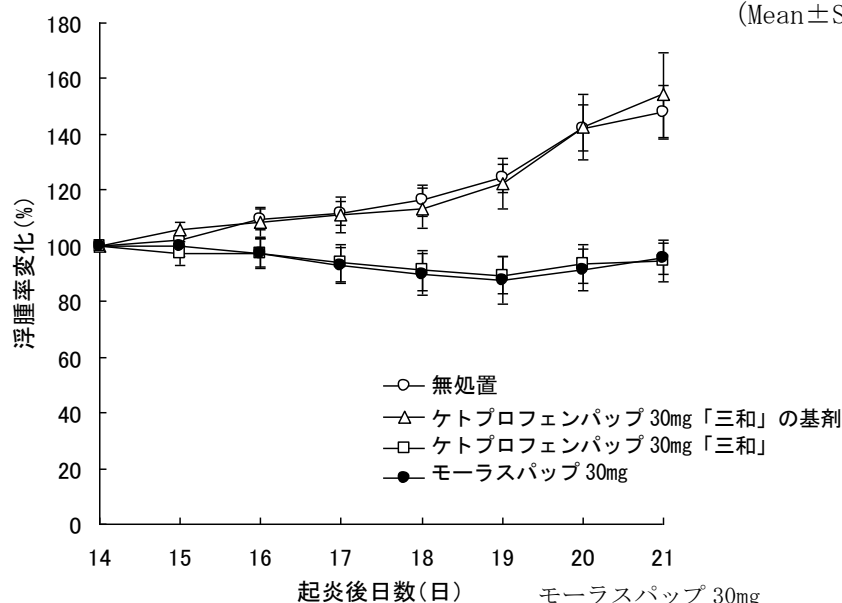
Scheffé 法による多重比較検定を行い、無処置群及び各被験薬群間の有意差検定を行ったところ、ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」貼付群は無処置群及び基剤貼付群に対して、アジュバントによって惹起された関節炎において浮腫抑制作用を示した。

また、ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」貼付群とモーラスパップ 30mg 貼付群を比較した結果、有意な差はなく薬力学的同等性が認められた。

浮腫率及び浮腫抑制率

起炎後日数	ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」			モーラスパップ 30mg		
	浮腫率 (%)	抑制率 (%)		浮腫率 (%)	抑制率 (%)	
		無処置に 対して	基剤に 対して		無処置に 対して	基剤に 対して
15 日目	97.2±4.1	4.6	7.9	99.8±3.7	2.1	5.4
18 日目	91.2±7.2	21.5	19.6	89.8±7.5	22.7	20.9
21 日目	94.5±7.6	36.1	38.7	95.4±5.7	35.5	38.1

(Mean±S. E., n=8)



	ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」	P=1
ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」の基剤	P=0.0000 ###	P=0.0000 ###
無処置	P=1	P=0.0000 ***

Scheffé 型多重比較 (交互作用)

*** : 無処置に対する有意差、 $P < 0.001$

: 試験薬の基剤に対する有意差、 $P < 0.001$

④血管透過性亢進抑制試験⁶⁾

ラットの背部にケトプロフェンパップ 30mg「三和」、その基剤及びモーラスパップ 30mg の小片 (ケトプロフェンパップ 30mg「三和」及びモーラスパップ 30mg は 4cm×5cm に裁断したもので、ケトプロフェンとして 4.3mg 含有している) を 4 時間貼付した後除去し、0.1%ヒスタミン生理食塩水溶液と対照として生理食塩水を各 0.05mL を背部に皮内注射し、直ちに 5%ポンタミンスカイブルー生理食塩水溶液 (1mL/kg) を尾静脈に注入した。30 分後にラットを放血致死させ、色素漏出部面積の測定また色素を抽出して漏出色素量を測定した。

Scheffé 法による多重比較検定を行い、無処置群及び各被験薬群間の有意差検定を行ったところ、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」貼付群は無処置群及び基剤貼付群に対して有意な差をもって血管透過性亢進抑制作用を示した。

また、ケトプロフェンパップ 30mg「三和」貼付群とモーラスパップ 30mg 貼付群を比較した結果、有意な差はなく薬力学的同等性が認められた。

血管透過性抑制率

試験群	漏出色素面積 (mm ²)	抑制率 (%)		漏出色素量 (μg)	抑制率 (%)	
		無処置 に対して	基剤 に対して		無処置 に対して	基剤 に対して
無処置	101.5±3.9	—	—	32.7±2.6	—	—
ケトプロフェンパップ 30mg「三和」の基剤	95.6±4.2	5.8	—	29.0±2.4	11.3	—
ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	78.6±3.4** #	22.6	17.8	17.5±1.8*** ##	46.5	39.7
モーラスパップ 30mg	80.4±2.9** #	20.8	15.9	17.8±2.1*** #	45.6	38.6

, *: 無処置に対する有意差 P<0.01、P<0.001

(Mean±S.E., n=10)

#, ##: 基剤に対する有意差 P<0.05、P<0.01

漏出色素面積 (mm²)

モーラスパップ 30mg

無処置	ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	P=0.9898
	ケトプロフェンパップ 30mg「三和」の基剤	P=0.0223 # P=0.0480 #
	無処置	P=0.7258 P=0.0012 ** P=0.0029 **

Scheffé 型多重比較

漏出色素量 (μg)

モーラスパップ 30mg

無処置	ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	P=0.9998
	ケトプロフェンパップ 30mg「三和」の基剤	P=0.0100 ## P=0.0126 #
	無処置	P=0.7282 P=0.0005 *** P=0.0006 ***

Scheffé 型多重比較

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

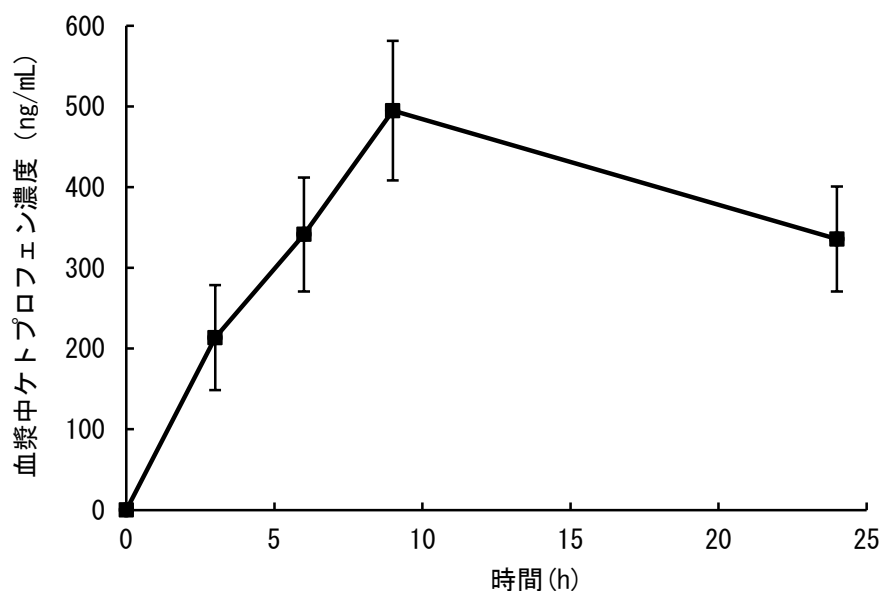
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考：動物試験データ ラット>

Wistar 系雄性ラットにケトプロフェンパップ 30mg「三和」を 2cm×3cm に裁断したもの（ケトプロフェンとして 1.3mg 含有）を 24 時間貼付した。貼付後 3、6、9 及び 24 時間後に採血し、液体クロマトグラフィーにて血漿中ケトプロフェン濃度を測定した⁷⁾。



	血漿中ケトプロフェン濃度 (ng/mL)				C _{max} (ng/mL)	AUC _{0→24h} (μg·h/mL)
	3h	6h	9h	24h		
ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	213.5 ±65.1	341.5 ±70.6	494.8 ±86.4	335.8 ±65.2	502.6 ±86.1	8.64 ±1.39

(Mean ± S. E., n=6)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

＜参考：動物試験データ モルモット＞

単回投与

ケトプロフェン貼付剤 7cm²（ケトプロフェンとして 1.5mg）をモルモットに 24 時間貼付した実験で、正常皮膚では投与量の 26.7%が吸収されたのに対し、角質層を除去した損傷皮膚では 97.4%が吸収された⁸⁾。

5. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

変形性膝関節症などの患者に単回又は反復投与したとき、適用部直下の皮膚、皮下脂肪、筋肉及び滑膜中の濃度は、いずれも血清中濃度より高く、深部に入るほど濃度勾配的に減少した⁹⁾。

＜参考：動物試験データ モルモット＞

モルモットにケトプロフェン貼付剤 7cm² (ケトプロフェンとして 1.5mg) を 24 時間投与した実験で、正常皮膚では 4 時間後に血中濃度が最高に達し、6 時間後に投与部直下の筋膜及び筋肉内濃度が最高に達したが、損傷皮膚では 2 時間後に血中及びすべての臓器で最高に達した⁸⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

該当資料なし

(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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

＜参考：動物試験データ モルモット＞

モルモットの正常皮膚に貼付した場合、120 時間までに適用量の 24.4%が尿中に、0.5%が糞中に排泄されたのに対し、損傷皮膚では 96.7%の尿中排泄率を示した⁸⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2.2 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕〔9. 1. 1、11. 1. 2 参照〕

2.3 チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者〔これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある¹⁰⁾。〕

2.4 光線過敏症の既往歴のある患者〔5.、8. 1、11. 1. 4 参照〕

2.5 妊娠後期の女性〔9. 5. 1 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。〔2. 4、5.、9. 8、11. 1. 3、11. 1. 4 参照〕

- ・紫外線曝露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、そう痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。
- ・光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数カ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。

8.2 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。

8.3 慢性疾患（変形性関節症等）に対し用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者が潜在していることが考えられており、それらの患者では喘息発作を誘発するおそれがある。[2.2、11.1.2 参照]

9.1.2 皮膚感染症のある患者

感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠後期の女性

使用しないこと。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがある。[2.5 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性

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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。市販後の使用成績調査の結果、65 歳以上の高齢者の接触皮膚炎の発現率 (2.14% : 2,006 例中 43 例) は、65 歳未満 (1.06% : 3,118 例中 33 例) と比較して有意に高かった。[5.、8.1、11.1.3 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (0.1%未満)

ショック、アナフィラキシー (蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等) があらわれることがある。

11.1.2 喘息発作の誘発 (アスピリン喘息) (0.1%未満)

乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。[2.2、9.1.1 参照]

11.1.3 接触皮膚炎 (5%未満、重篤例は頻度不明)

貼付部に発現した発疹・発赤、そう痒感、刺激感、紅斑等が悪化し、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがある。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。[5.、8.1、9.8 参照]

11.1.4 光線過敏症 (頻度不明)

貼付部を紫外線に曝露することにより、強いそう痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがある。なお、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。[2.4、5.、8.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	局所の発疹、発赤、腫脹、 そう痒感、刺激感、水疱・ びらん、色素沈着	皮下出血	
過敏症			蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔 面浮腫

注) 発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、損傷皮膚、粘膜、湿疹又は発疹の部位には使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

皮膚刺激性試験¹¹⁾

健康成人男女 30 名を対象にケトプロフェンパップ 30mg「三和」及びケトプロフェンパップ 30mg「三和」の基剤、「日局」白色ワセリンを背中に 2 列左右対称となるように 48 時間貼付し、剥離 15 分後にパッチテストの判定を行った。直後に左側を遮光し、右側に紫外線を照射し両側の判定を行った。

	パッチテスト						光パッチテスト					
	スコア			評点 総和	陽性 者数	刺激 指数	スコア			評点 総和	陽性 者数	刺激 指数
	0	0.5	1.0				0	0.5	1.0			
ケトプロフェン パップ 30mg 「三和」	30	0	0	0.0	0	0.0	29	1	0	0.5	0	1.7
ケトプロフェン パップ 30mg 「三和」の基剤	30	0	0	0.0	0	0.0	30	0	0	0.0	0	0.0
白色ワセリン	30	0	0	0.0	0	0.0	30	0	0	0.0	0	0.0

スコア 0点：無反応 0.5点：わずかな紅斑 1点：明らかな紅斑 2点：紅斑＋浮腫

3点：紅斑＋浮腫＋丘疹、漿液性丘疹、小水疱 4点：大水疱

但し、陽性は1点以上とした。なお皮膚刺激指数は、各被験者の判定結果の中で最も強い反応を示した時点での評点を採用し、その評点総和を被験者数で除したものに100を乗じて求めた。

光パッチテストでケトプロフェンパップ 30mg「三和」の皮膚刺激指数が1.7であったが、須貝らの安全度分類¹²⁾に従うと安全品に分類される。

(7)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：ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」 該当しない

有効成分：ケトプロフェン 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：ケトプロフェンテープ20mg・40mg 「三和」、ケトプロフェンパップ30mg
「三和」をお使いの患者さんへ（光線過敏症）
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：モーラスパップ 30 mg

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
タッチロン (旧販売名)	1998 年 3 月 2 日	21000AMZ00340000	1998 年 7 月 10 日	1998 年 7 月 13 日
タッチロンパップ 30 (旧販売名)	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00766000	2008 年 6 月 20 日	
ケトプロフェン パップ 30mg 「三和」	2017 年 6 月 29 日	22900AMX00604000	2017 年 12 月 8 日	

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ケトプロフェン パップ30mg「三和」	2649729S1014	2649729S1227	106443801	(統一名)622779200 (販売名)620644301

14. 保険給付上の注意

令和8年3月5日保医発0305第12号により、令和8年4月1日以降は、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品から除外された。(診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品として取り扱う)

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店. 2021 ; C-1982-C-1986
- 2) 岩田 久 他 : Ther Res. 1998 ; 19(6) : 2013-2029
- 3) 社内資料 : 安定性試験
- 4) 斉田 勝 他 : 医薬品研究. 1986 ; 17(6) : 1133-1143
- 5) 社内資料 : 鎮痛作用比較試験
- 6) 社内資料 : 抗炎症比較試験
- 7) 社内資料 : 経皮吸収性試験
- 8) 矢野忠則 他 : 応用薬理. 1986 ; 32(6) : 1181-1189
- 9) 菅原幸子 他 : 薬理と治療. 1986 ; 14(10) : 6631-6637
- 1 0) Veyrac G, et al. : Thérapie. 2002 ; 57(1) : 55-64 (PMID:12090148)
- 1 1) 社内資料 : 健常人における皮膚刺激性試験
- 1 2) 須貝哲郎 他 : 皮膚. 1983 ; 25(4) : 567- 573
- 1 3) Gerald GB, et al. : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 2008 ; 1005-1007
- 1 4) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database
<<https://www.tga.gov.au/resources/health-professional-information-and-resources/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy/prescribing-medicines-pregnancy-database> > (2026/7/10アクセス)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ケトプロフェン製剤としては、各国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類、オーストラリアの分類）^{13,14)}

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類、オーストラリアの分類とは異なる。

また、本剤はパップ剤であり、下記の分類では投与経路（経口、注射、経直腸）が異なっており参考データである。

特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠後期の女性

使用しないこと。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがある。[2.5 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性

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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2008 年)
オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	C (2026 年 7 月現在)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy Category>

B : Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).
[動物を用いた研究では胎児への危険性は否定されている。しかしながら、ヒト妊婦に関する対照比較研究は実施されていないもの。あるいは、動物を用いた研究で有害作用が証明されているが、ヒト妊婦の対照比較研究では実証されなかったもの。動物の知見にもかかわらず、妊娠期間中に使用した場合の胎児への障害の可能性はうすいであろうもの。]

<オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible.

[その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こし、または有害作用を引き起こすことが疑われる薬だが、奇形を引き起こすことはない。これらの効果は可逆的なこともある。]

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

患者用使用説明書

「ケトプロフェンテープ20mg・40mg「三和」、ケトプロフェンパップ30mg「三和」をお使いの患者さんへ（光線過敏症）」（B6版、1冊20枚綴り、2022年3月改訂）

ケトプロフェンテープ20^{mg}「三和」 ケトプロフェンテープ40^{mg}「三和」 ケトプロフェンパップ30^{mg}「三和」をお使いの患者さんへ

このくすりを貼った部位に発疹、発赤、かゆみ、腫れなど、接触皮膚炎または光線過敏症が発生し、全身に皮膚炎症状が広がる重篤な例が報告されています。

1 次の方は使用前に必ず医師・薬剤師に相談してください。
(1) 光線過敏症と診断されたことがある人。
(2) 医薬品、日焼け止め、香水などで過敏症を起こしたことがある人。

2 使用中および使用後は、紫外線に当たらないよう注意してください。
(1) 炎天下の作業や海水浴、屋外でのスポーツをさけてください。
(2) 外出時には、紫外線を遮るににくい色物の衣服やサポーター等を着用して、貼った部位を紫外線から保護してください。
(3) 使用後も数日から数カ月を経過して皮膚炎症状が発生することがありますので、少なくとも4週間は貼っていた部位に紫外線が当たらないよう注意してください。

3 貼った場所に発疹、発赤、かゆみ、腫れなどの異常があらわれたら、直ぐにケトプロフェンテープ・ケトプロフェンパップをはがし、医師・薬剤師にご相談ください。

4 妊娠後期の女性は使用しないでください。

例) 貼った場合

株式会社 三和化学研究所