

承認番号	22900AMX00604000
薬価収載	2017年12月
販売開始	1998年7月

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンパップ30mg「三和」

KETOPROFEN

(ケトプロフェン外用剤)

■禁忌(次の患者には使用しないこと)■

- (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(「重要な基本的注意」の項(1)参照)
- (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。]
- (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。]
- (4)光線過敏症の既往歴のある患者[光線過敏症を誘発するおそれがある。]
- (5)妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

■組成・性状■

※※1.組成

ケトプロフェンパップ30mg「三和」は、1枚(膏体10g)中に「日局」ケトプロフェン30mgを含有する貼付剤である。
 添加物として、ヒマシ油、ゼラチン、トメントール、メタリン酸Na、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調整剤、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を含有する。

※※2.製剤の性状

ケトプロフェンパップ30mg「三和」は、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パップ剤であり、わずかに芳香がある。
 製剤の大きさ：10cm×14cm
 識別コード：Sc265(薬袋に記載)

■効能・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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (1)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のみ使用すること。
- (2)損傷皮膚には本剤を使用しないこと。

■用法・用量■

1日2回、患部に貼付する。

■使用上の注意■

1.慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

気管支喘息のある患者[アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。] (「重大な副作用」の項2)参照)

2.重要な基本的注意

- (1)本剤又は本剤の成分により過敏症(紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、痒痒等を含む)を発現したことがある患者には使用しないこと。
- (2)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。(「重大な副作用」の項3)4)参照)
 - 1)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、痒痒感、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。
 - 2)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、本剤貼付部を衣服、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本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。
- (3)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。
- (4)皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、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。
- (5)慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。

3.副作用

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：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し、適切な処置を行うこと。
- 2) **喘息発作の誘発(アスピリン喘息)**：喘息発作を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。気管支喘息患者の中には約10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。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。(「禁忌」の項(2)参照)
- 3) **接触皮膚炎**：本剤貼付部に発現した痒痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し、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ので、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。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。

- 4) **光線過敏症**：本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い痒疹を伴う紅斑、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**することがあるので、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。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) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、痒疹感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血等
過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫

注)このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。

4. 高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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ので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。
- ※(2) 妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。
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。
- (3) 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ので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

使用部位：使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。

- (1) 損傷皮膚及び粘膜。
(2) 湿疹又は発疹の部位。

■臨床成績¹⁾

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)

■薬効薬理■

1. 鎮痛作用²⁾

ラットの炎症性疼痛抑制作用試験(Randall-Selitto法)において、鎮痛作用が認められた。また、本剤と標準製剤とにおいて、鎮痛作用に有意な差は認められなかった。

2. 抗炎症作用³⁾

ラットのカラゲニン足蹠浮腫抑制試験及びアジュバント関節炎抑制試験において、抗炎症作用が認められた。また、本剤と標準製剤とにおいて、抗炎症作用に有意な差は認められなかった。

■有効成分に関する理化学的知見■

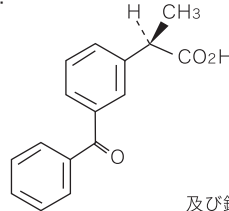
一般名：Ketoprofen ケトプロフェン

化学名：(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid

分子式：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

構造式：



融点：94~97°C

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品のエタノール(99.5)溶液(1→100)は旋光性を示さない。

本品は光によって微黄色になる。

■取扱い上の注意■

※※安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)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。

※※■包装■

ケトプロフェンパップ30mg「三和」：140枚(7枚/1袋×20袋)、700枚(7枚/1袋×100袋)

■主要文献■

- 1) 岩田 久他：Ther Res 19(6)：2013, 1998
- 2) 鎮痛作用比較試験(救急薬品工業 社内資料)
- 3) 抗炎症比較試験(救急薬品工業 社内資料)
- 4) 安定性に関する資料(救急薬品工業 社内資料)

■文献請求先■

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破32-7 〒939-0351