

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

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンパップ30mg「三和」**KETOPROFEN PAP 30mg “SANWA”**

(ケトプロフェン外用剤)

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 を含有
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・発売年月日	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） 発売年月日：1998 年 7 月 13 日
開発・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 医療関係者向けウェブサイト https://med.skk-net.com/

本 IF は 2022 年 4 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.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-I F を掲載する医薬品医療機器総合機構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-I F の情報を検討する組織を設置して、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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 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、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。

[I F の様式]

- ① 規格は A 4 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、添付文書で赤枠・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。

② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

① I F 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。

② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構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、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 M R 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、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、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F 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。I F 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、I F 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。

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・製剤学的特性	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）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS 登録番号	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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
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	9
2. 薬理作用	9

VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	15
6. 排泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	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（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	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	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 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	
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。

さらに、平成18年3月10日付医政発第0310001号「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に基づき、タッチロン[®]パップ60が2009年7月13日に承認を取得し、同年11月30日より発売した。

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、タッチロン[®]パップ60からケトプロフェンパップ30mg「三和」、ケトプロフェンパップ60mg「三和」に変更した。

ケトプロフェンパップ60mg「三和」については、2020年10月に販売を中止した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (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) 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。
- (3) 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. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

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

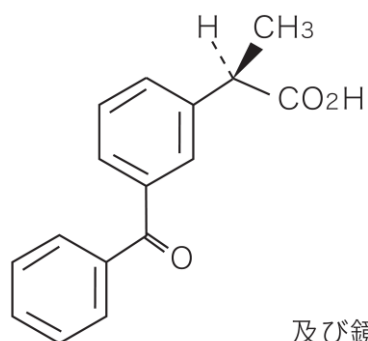
2. 一般名

(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：-profen プロピオン酸系抗炎症薬

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：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

5. 化学名（命名法）

(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」）

7. CAS 登録番号

22071-15-4

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°C

(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¹⁾

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

「日局」ケトプロフェンの確認試験法に準拠する。

4. 有効成分の定量法

「日局」ケトプロフェンの定量法に準拠する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮投与

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

	ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」
剤形の区別	パップ剤
性状	本品は、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	10×14cm

(3) 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。

(4) 識別コード

ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」：Sc265（薬袋に記載）

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：4.5～6.0（ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」の膏体をはがし、その 5g に水 50mL を加えて加温しながら振り混ぜ、冷却した液）

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」：1 枚（膏体 10g）中「日局」ケトプロフェン 30mg を含有する。

(2) 添加物

ヒマシ油、ゼラチン、1-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。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」³⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
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）。 その他の項目に変化なし。

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。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ヒドラジンの呈色反応による沈殿反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計（測定波長：254nm）

カラム：ステンレス管に液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填

12. 力価

該当しない

13. 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。

14. 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

15. 刺激性

皮膚刺激性試験⁴⁾

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⁵⁾に従うと安全品に分類される。

16. その他

該当資料なし

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

<効能又は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にのみ使用すること。
- (2) 損傷皮膚には本剤を使用しないこと。

2. 用法及び用量

1日2回、患部に貼付する。

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)

(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）

該当しない

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

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：貼付部位（患部）

作用機序¹⁾：酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）。プロスタグランジン生合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、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型 COX（COX-1）と誘導型（COX-2）に対する選択性はない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

次の試験の結果より、本剤は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）⁶⁾

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」の基剤及び標準製剤（ケトプロフェンパップ剤）の小片（ケトプロフェンパップ 30mg「三和」及び標準製剤は 2×3cm 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」の基剤及び標準製剤をそれぞれ 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、標準製剤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」貼付群と標準製剤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
標準製剤（パップ剤）	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

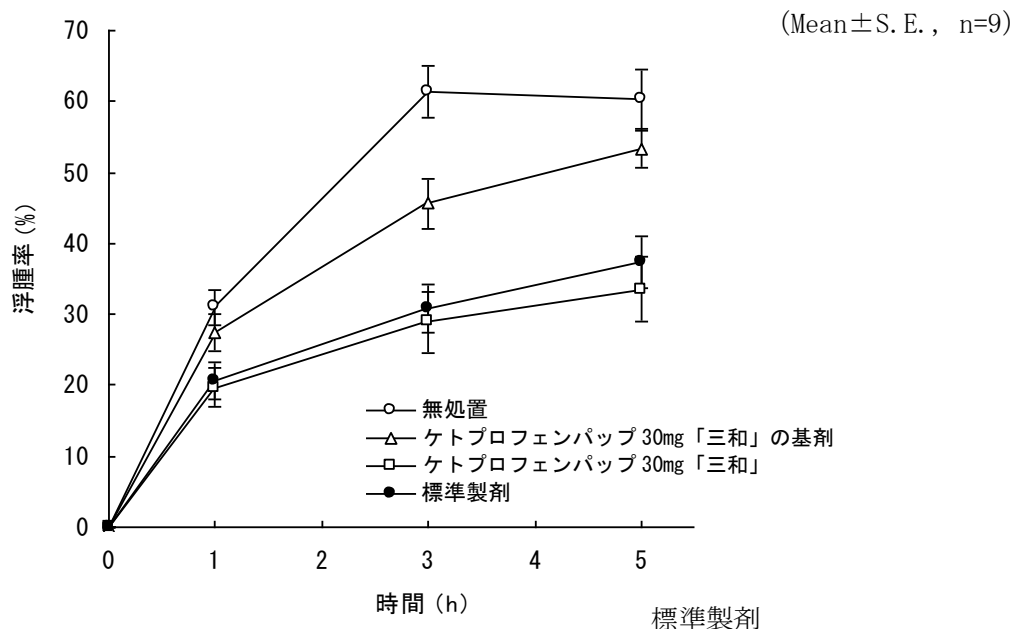
2)カラゲニン足蹠浮腫抑制試験⁷⁾

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」の基剤及び標準製剤（ケトプロフェンパップ剤）の小片（ケトプロフェンパップ30mg「三和」及び標準製剤は2×3cm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」貼付群と標準製剤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」			標準製剤		
	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



	ケトプロフェンパップ30mg「三和」	標準製剤
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⁷⁾

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」の基剤及び標準製剤（ケトプロフェンパップ剤）の小片（ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」及び標準製剤は 2×3cm 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 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。

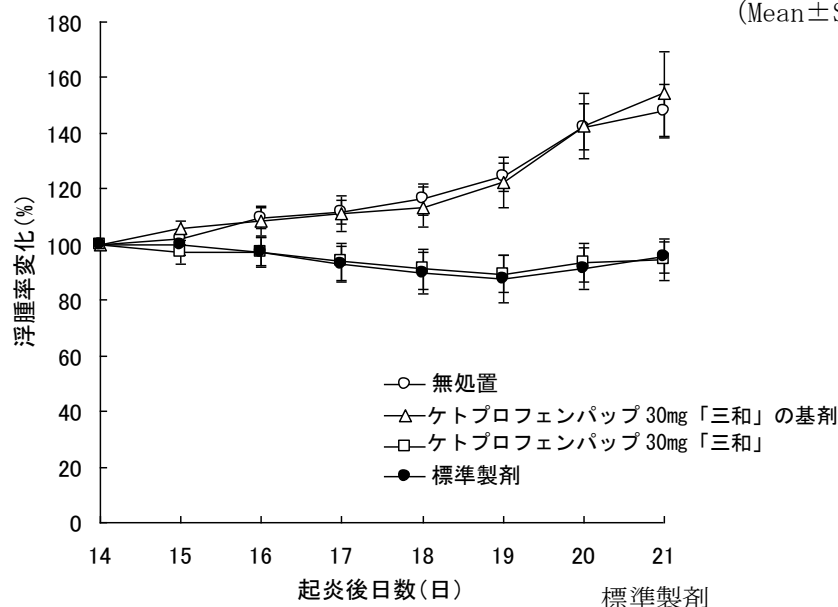
Scheffé 法による多重比較検定を行い、無処置群及び各被験薬群間の有意差検定を行ったところ、ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」貼付群は無処置群及び基剤貼付群に対して、アジュバントによって惹起された関節炎において浮腫抑制作用を示した。

また、ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」貼付群と標準製剤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」		標準製剤			
	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」	標準製剤
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=0.0000 ***	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⁷⁾

ラットの背部にケトプロフェンパップ 30mg「三和」、その基剤及び標準製剤（ケトプロフェンパップ剤）の小片（ケトプロフェンパップ 30mg「三和」及び標準製剤は4×5cm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」貼付群と標準製剤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
標準製剤	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)

	ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	標準製剤
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=0.0012 **	P=0.0029 **

Scheffé型多重比較

漏出色素量 (μg)

	ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	標準製剤
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=0.0005 ***	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・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

該当資料なし

<参考：動物試験データ ラット>⁸⁾

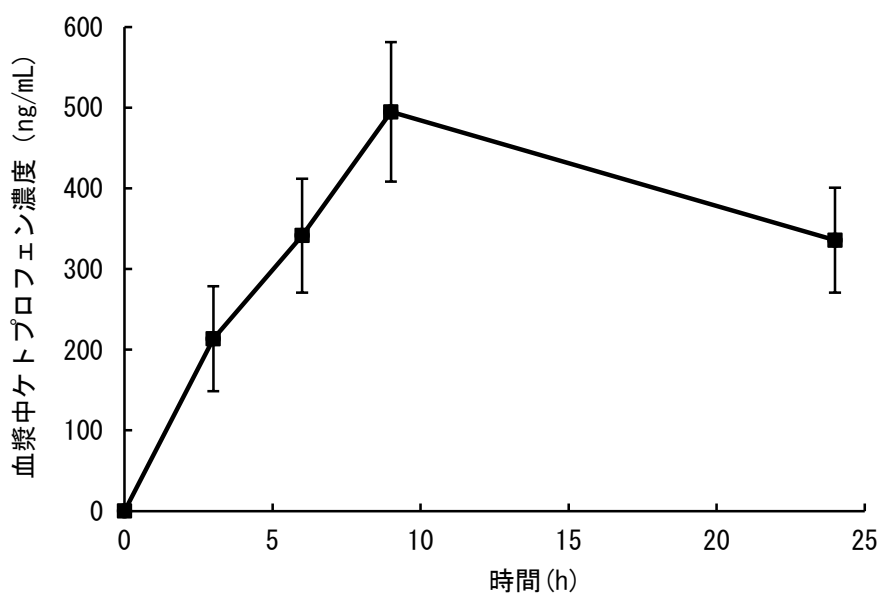
約9時間

(3) 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>⁸⁾

Wistar系雄性ラットにケトプロフェンパップ30mg「三和」を2×3cm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。



	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)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

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

該当資料なし

5. 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 (CYP450 等) の分子種

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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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）

- (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（「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (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（「Ⅷ. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照

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

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。]（「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」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) 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、瘙痒等を含む）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。（「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）
 - 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、瘙痒感、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、使用後数日から数ヵ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。

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

該当しない

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

- 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、呼吸困難感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。（「VIII. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照）
- 3) **接触皮膚炎**：本剤貼付部に発現した瘙痒感、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、強い瘙痒を伴う紅斑、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、使用後数日から数ヵ月を経過してから発現することもある。

(3) その他の副作用

分類 \ 頻度	頻度	頻度不明
皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、瘙痒感、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) 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

- 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、瘙癢等を含む）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指導を十分に行うこと。

（「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

9. 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。

10. 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にのみ使用すること。
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。

11. 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）。

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

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

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)

(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：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. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（薬袋・外装に表示の使用期限内に使用すること）

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器（直射日光や高温をさけて保存すること）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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）

- ・ 開封後はチャックを締めて保管のこと。
- ・ 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、瘙痒感、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、使用后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、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、使用后数日から数ヵ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。
- ・ 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。 （「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照）
- ・ 患者向医薬品ガイド：有り
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者用使用説明書：患者指導箋を用意している。

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 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）

7. 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）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg、モーラスパップ 30mg、
モーラスパップ 60mg、モーラスパップ XR120mg、モーラスパップ XR240mg、
ミルタックスパップ 30mg

同 効 薬：ジクロフェナクナトリウム貼付剤、インドメタシン貼付剤、フェルビナク貼付剤等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」

製造販売承認年月日：2017 年 6 月 29 日

承認番号：22900AMX00604000

タッチロンパップ 30（旧販売名）

製造販売承認年月日：2008 年 3 月 13 日

承認番号：22000AMX00766000

タッチロン（旧販売名）

製造販売承認年月日：1998 年 3 月 2 日

承認番号：21000AMZ00340000

11. 薬価基準収載年月日

ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」：2017 年 12 月 8 日

タッチロンパップ 30(旧販売名)：2008 年 6 月 20 日 経過措置期間終了：2018 年 9 月 30 日

タッチロン(旧販売名)：1998 年 7 月 10 日 経過措置期間終了：2009 年 3 月 31 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

販売名	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
ケトプロフェンパップ 30mg「三和」	106443801	2649729S1014	620644301

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-1819, 2016
- 2) 岩田 久 他 : Ther Res 19 (6) : 2013, 1998 J516194
- 3) 救急薬品工業株式会社 社内資料 (ケトプロフェンパップ 30mg 「三和」 の安定性に関する資料)
- 4) 救急薬品工業株式会社 社内資料 (健常人における皮膚刺激性試験)
- 5) 須貝哲郎 他 : 皮膚 25 (4) : 567, 1983 J521689
- 6) 救急薬品工業株式会社 社内資料 (鎮痛作用比較試験)
- 7) 救急薬品工業株式会社 社内資料 (抗炎症比較試験)
- 8) 救急薬品工業株式会社 社内資料 (経皮吸収性試験)
- 9) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. : 1005, Lippincott Williams & Wilkins, 2008
- 10) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database <<http://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2022/03/07 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、オーストラリアの分類) ^{9, 10)}

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、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。

<使用上の注意> 「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にのみ使用すること。
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。

	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 (2022年3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

その他の関連資料

該当資料なし