



※※2019年1月改訂(第11版)

※2019年1月改訂

■貯法■：室温保存(遮光した気密容器)

■使用期限■：製造後24カ月(薬袋・外装に表示の使用期限内に使用すること)

日本標準商品分類番号 872649

	テープ20mg	テープ40mg
承認番号	22900AMX00602000	22900AMX00603000
薬価収載	2017年12月	
販売開始	1998年7月	2007年9月
効能追加	2011年7月	

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ20mg「三和」

ケトプロフェンテープ40mg「三和」

KETOPROFEN

(ケトプロフェン含有プaster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、フェノフィラート並びにオキシベンズ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

ケトプロフェンテープは、下記の成分・分量を含有する製剤である。

		「日局」ケトプロフェン
ケトプロフェンテープ20mg「三和」	1枚(膏体0.7g)中	20mg
ケトプロフェンテープ40mg「三和」	1枚(膏体1.4g)中	40mg

添加物として、流動パラフィン、トメントール、水素添加ロジングリセリンエステル、ステレン・イソブレン・ステレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、ミリスチン酸イソプロピル、BHT、その他2成分を含有する。

※2. 製剤の性状

	ケトプロフェンテープ20mg「三和」	ケトプロフェンテープ40mg「三和」
性状	本品は膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。膏体面を観察するとき、淡褐色である。	
製剤の大きさ	7×10cm	10×14cm
識別コード	Sc267(薬袋に記載)	Sc268(薬袋に記載)

■効能・効果■

○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、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

○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

〈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。

■用法・用量■

1日1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) 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。
- (4) 腰痛症、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、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 1) 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には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。
 - 2) 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 1) 関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みの残る患者のみに使用すること。
 - 2) 関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。

3. 相互作用

併用注意(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
メトトレキサート ¹⁾	ケトプロフェン経口剤とメトトレキサートの併用によりメトトレキサートの作用が増強されることがある。	ケトプロフェンとメトトレキサートを併用した場合、メトトレキサートの腎排泄が阻害されることが報告されている。

4. 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。(「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、痒痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血、皮膚剥脱等
過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫
消化器		消化性潰瘍

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。

5.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。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)ケトプロフェンの外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。
- (3)ケトプロフェンの外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。

7.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)。

8.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。

■薬物動態■

※※生物学的同等性²⁾

ケトプロフェンテープ40mg「三和」と標準製剤について、健康成人男子(n=16)の背部皮膚に6時間及び24時間貼付(4cm×5cm、ケトプロフェンとして約5.71mg)した時の角層内ケトプロフェン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。本剤及び標準製剤を貼付したとき、角層中ケトプロフェン量は次のとおりであった。

適用時間	角層内ケトプロフェン量(μg)	
	6時間	24時間
本剤	51.954±10.619	43.653±14.472
標準製剤	45.489±7.462	44.202±11.394

(n=16、Mean±S.D.)

本剤と標準製剤の角層内ケトプロフェン量の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、log(0.70)～log(1.43)の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された。

■臨床成績^{3,4)}

ケトプロフェンテープ20mg「三和」(1枚中ケトプロフェン20mg含有)において、承認時までに実施された国内での一般臨床試験40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	2週間	45.0(9/20)	85.0(17/20)
腰痛症	2週間	60.0(12/20)	85.0(17/20)

■薬効薬理■

1.鎮痛作用⁵⁾

ラットの炎症性疼痛抑制試験(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^{6,7)}

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■

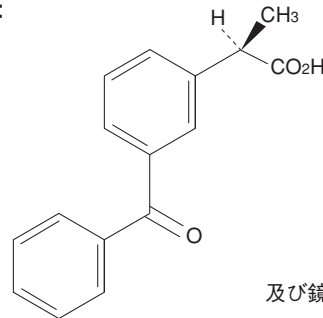
一般名：Ketoprofen ケトプロフェン

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

分子式：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

構造式：



融点：94～97℃

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⁸⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ケトプロフェンテープ20mg「三和」及びケトプロフェンテープ40mg「三和」は、通常の市場流通下において24カ月間安定であることが確認された。

※■包装■

- ケトプロフェンテープ20mg「三和」：70枚(7枚/1袋×10袋)、700枚(7枚/1袋×100袋)
ケトプロフェンテープ40mg「三和」：70枚(7枚/1袋×10袋)、560枚(7枚/1袋×80袋)

※■主要文献■

- 1) Thyss A, et al. : Lancet 8475, 256-258, 1986
- 2) 生物学的同等性に関する資料(救急薬品工業 社内資料)
- 3) 梅田 嘉明他：YNE-509(ケトプロフェン含有貼付剤)の変形性関節炎に対する臨床評価(救急薬品工業 社内資料)
- 4) 須田 誠他：YNE-509(ケトプロフェン含有貼付剤)の腰痛症に対する臨床評価(救急薬品工業 社内資料)
- 5) 小宮山 寛機他：「YNE-509」のラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用(Randall-Selitto法)同等性試験報告書(救急薬品工業 社内資料)
- 6) 小宮山 寛機他：「YNE-509」のラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用 同等性試験報告書(救急薬品工業 社内資料)
- 7) 小宮山 寛機他：ラットを用いた「YNE-509」のアジュバント関節炎抑制作用 同等性試験報告書(救急薬品工業 社内資料)
- 8) 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