

## 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

### ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「トワ」

KETOPROFEN TAPE 20 mg/TAPE 40 mg “TOWA”

ケトプロフェン貼付剤

|  |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| 製 品 名                                      | ケトプロフェンテープ<br>20mg「トワ」   | ケトプロフェンテープ<br>40mg「トワ」               |
| 剤 形  | 貼付剤  |                                      |
| 製 剤 の 規 制 区 分                              | 該当しない  |                                      |
| 規 格 ・ 含 量                                  | 膏体 0.7g (1枚)中 日局 ケト<br>プロフェン 20mg 含有   | 膏体 1.4g (1枚)中 日局 ケト<br>プロフェン 40mg 含有 |
| 一 般 名                                      | 和 名：ケトプロフェン(JAN)<br>洋 名：Ketoprofen (JAN、INN)   |                                      |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日                          | 2017年 2月 1日  | 2017年 2月 8日                          |
| 薬 価 基 準 収 載 年 月 日                          | 2017年 6月 16日   |                                      |
| 発 売 年 月 日                                  | 2001年 7月 6日  | 2010年 6月 2日                          |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・<br>提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元：東和薬品株式会社   |                                      |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先                      | 電話番号：<br>FAX：  |                                      |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                              | 東和薬品株式会社 学術部 DI センター<br> 0120-108-932 FAX 06-7177-7379<br><a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a> |                                      |

本 IF は 2021 年 2 月改訂(第 19 版、妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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

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

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<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-IF を掲載する医薬品情報提供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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4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。
- ②IF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「IF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。

#### [IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIF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(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDF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IFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF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、IF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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2013年4月)

# 目 次

|                             |    |                                  |    |
|-----------------------------|----|----------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目                 | 1  | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目         | 23 |
| 1. 開発の経緯                    | 1  | 1. 警告内容とその理由                     | 23 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性           | 1  | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)            | 23 |
| II. 名称に関する項目                | 2  | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由         | 23 |
| 1. 販売名                      | 2  | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由         | 23 |
| 2. 一般名                      | 2  | 5. 慎重投与内容とその理由                   | 23 |
| 3. 構造式又は示性式                 | 2  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法           | 23 |
| 4. 分子式及び分子量                 | 3  | 7. 相互作用                          | 24 |
| 5. 化学名(命名法)                 | 3  | 8. 副作用                           | 25 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号           | 3  | 9. 高齢者への投与                       | 26 |
| 7. CAS登録番号                  | 3  | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与               | 27 |
| III. 有効成分に関する項目             | 4  | 11. 小児等への投与                      | 27 |
| 1. 物理化学的性質                  | 4  | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                 | 27 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性        | 5  | 13. 過量投与                         | 27 |
| 3. 有効成分の確認試験法               | 5  | 14. 適用上の注意                       | 27 |
| 4. 有効成分の定量法                 | 5  | 15. その他の注意                       | 27 |
| IV. 製剤に関する項目                | 6  | 16. その他                          | 27 |
| 1. 剤形                       | 6  | IX. 非臨床試験に関する項目                  | 28 |
| 2. 製剤の組成                    | 6  | 1. 薬理試験                          | 28 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法         | 7  | 2. 毒性試験                          | 28 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 7  | X. 管理的事項に関する項目                   | 29 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性          | 7  | 1. 規制区分                          | 29 |
| 6. 溶解後の安定性                  | 9  | 2. 有効期間又は使用期限                    | 29 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)        | 9  | 3. 貯法・保存条件                       | 29 |
| 8. 溶出性                      | 9  | 4. 薬剤取扱い上の注意点                    | 29 |
| 9. 生物学的試験法                  | 9  | 5. 承認条件等                         | 29 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法          | 9  | 6. 包装                            | 30 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法            | 9  | 7. 容器の材質                         | 30 |
| 12. 力価                      | 9  | 8. 同一成分・同効薬                      | 30 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物           | 9  | 9. 国際誕生年月日                       | 30 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 9  | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号              | 30 |
| 15. 刺激性                     | 9  | 11. 薬価基準収載年月日                    | 30 |
| 16. その他                     | 9  | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 31 |
| V. 治療に関する項目                 | 10 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容       | 31 |
| 1. 効能・効果                    | 10 | 14. 再審査期間                        | 31 |
| 2. 用法・用量                    | 10 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報              | 31 |
| 3. 臨床成績                     | 10 | 16. 各種コード                        | 31 |
| VI. 薬効薬理に関する項目              | 14 | 17. 保険給付上の注意                     | 31 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群        | 14 | XI. 文 献                          | 32 |
| 2. 薬理作用                     | 14 | 1. 引用文献                          | 32 |
| VII. 薬物動態に関する項目             | 18 | 2. その他の参考文献                      | 32 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法              | 18 | XII. 参考資料                        | 33 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ              | 20 | 1. 主な外国での発売状況                    | 33 |
| 3. 吸収                       | 20 | 2. 海外における臨床支援情報                  | 33 |
| 4. 分布                       | 21 | XIII. 備 考                        | 33 |
| 5. 代謝                       | 21 | その他の関連資料                         | 33 |
| 6. 排泄                       | 21 |                                  |    |
| 7. トランスポーターに関する情報           | 22 |                                  |    |
| 8. 透析等による除去率                | 22 |                                  |    |

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ケトプロフェン貼付剤は経皮鎮痛消炎剤であり、本邦では 1995 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フレストルテープの開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、薬力学的試験、生物学的同等性試験を実施し、2001 年 1 月に承認を取得、2001 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2008 年 6 月にフレストルテープ 20mg と販売名の変更を行った。更に、2017 年 6 月にケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

また、フレストルテープ 40mg は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)により、2010 年 1 月に承認を取得、2010 年 6 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2017 年 6 月にケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」及びケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」は、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・疼痛の鎮痛・消炎、関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に対して、1 日 1 回患部に貼付することにより有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、局所の発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。喘息発作(アスピリン喘息)を誘発することがある。接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」

ケトプロフェンテープ 40mg 「トローワ」

#### (2) 洋名

KETOPROFEN TAPE 20 mg “TOWA”

KETOPROFEN TAPE 40 mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ケトプロフェン(JAN)

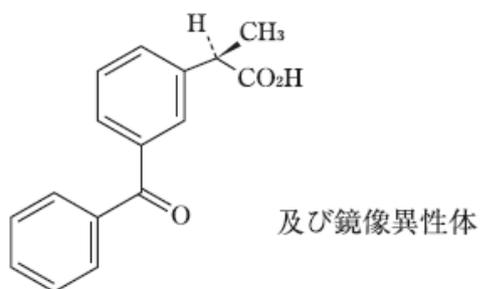
#### (2) 洋名(命名法)

Ketoprofen(JAN、INN)

#### (3) ステム

-profen: 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 : C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>

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

該当しない

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       | 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

旋光度：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」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ケトプロフェン」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

| 製品名    | ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」                                       | ケトプロフェンテープ<br>40mg「トーワ」 |
|--------|---|-------------------------|
| 剤形の区別  | 貼付剤   |                         |
| 性状     | 微黄色半透明～黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色～黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤。わずかに特異なおいがある。 |                         |
| 1枚の大きさ | 7cm×10cm  | 10cm×14cm               |

#### (3) 製剤の物性

| 製品名 | ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」   | ケトプロフェンテープ<br>40mg「トーワ」 |
|-----|---|-------------------------|
| 粘着力 | 本品の膏体面を上に向けて、粘着力試験器に装着し、斜面の上端よりNo.1～No.9のスチールボールを転がすとき、膏体面で停止するスチールボールはNo.5以上である。なお、試験は25±2℃で行い、スチールボールはトルエンで洗浄し、乾燥したものをを用いる。 |                         |

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

該当資料なし

#### (6) 無菌の有無

本品は無菌製剤に該当しない。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」

膏体 0.7g(1枚)中 日局 ケトプロフェン 20mg を含有する。

ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」

膏体 1.4g(1枚)中 日局 ケトプロフェン 40mg を含有する。

(2) 添加物

| 使用目的 | 添加物                              |
|------|----------------------------------|
| 軟化剤  | 軽質流動パラフィン、ポリブテン                  |
| 芳香剤  | l-メントール                          |
| 溶解剤  | クロタミトン                           |
| 粘着剤  | メタクリル酸・アクリル酸 n-ブチルコポリマー          |
| 基剤   | 天然ゴムラテックス、SBR 合成ラテックス、ミリスチルアルコール |
| 保存剤  | ジブチルヒドロキシトルエン                    |
| 乳化剤  | モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート 80          |

(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

(1) 長期保存試験

ケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」<sup>1)</sup>

包装形態：アルミ袋に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

| 試験項目           | 開始時  | 1年6箇月       |
|----------------|--|-------------|
| 性状             | 微黄色半透明～黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色～黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった | 同左          |
| 確認試験           | 適合   | 同左          |
| 純度試験           | 規格内  | 同左          |
| 粘着力試験          | 適合   | 同左          |
| 質量試験<br>表示量(%) | 102.9～108.0  | 103.3～107.6 |
| 含量(%)          | 104.4～106.1  | 98.4～101.3  |

ケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：アルミ袋に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

| 試験項目           | 開始時  | 1年6箇月       |
|----------------|--|-------------|
| 性状             | 微黄色半透明～黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色～黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった | 同左          |
| 確認試験           | 適合   | 同左          |
| 純度試験           | 規格内  | 同左          |
| 粘着力試験          | 適合   | 同左          |
| 質量試験<br>表示量(%) | 102.0～108.2  | 102.4～103.6 |
| 含量(%)          | 104.9～107.3  | 100.4～104.1 |

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、1年6箇月)の結果、ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」及びケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」は通常の市場流通下において1年6箇月間安定であることが確認された。

(2) 開封後の安定性

ケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：個装袋を開封した製品

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=1)

| 試験項目   | 開始時  | 1週間  | 2週間   | 4週間   |
|--------|--|------|-------|-------|
| 性状     | 微黄色半透明～黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色～黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった | 同左   | 同左    | 同左    |
| 純度試験   | 規格内  | 同左   | 同左    | 同左    |
| 粘着力試験  | 適合   | 同左   | 同左    | 同左    |
| 含量(%)* | 101.3  | 98.6 | 103.4 | 101.7 |

\*：n=3 で実施した試験

ケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」は、個装袋を開封し、25℃、75%RH、遮光下で4週間保存した結果、性状、純度試験、粘着力試験及び含量に変化は認められなかった。

---

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応
- (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

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

2-(3-ベンゾイルフェニル)プロピオニトリル、3-ベンゾイルフェニル酢酸

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 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。

### 2. 用法・用量

1日1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

ケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」

##### 1) 腰痛症に対する臨床評価<sup>4)</sup>

整形外科領域における腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)を対象としてケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」の有効性と安全性について検討するため、標準製剤(市販ケトプロフェン含有貼付剤)とのオープン群間比較試験を実施した。

##### ① 治験薬剤

ケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」：1枚中日局 ケトプロフェン 20mg を含有する貼付剤  
標準製剤(市販ケトプロフェン含有貼付剤)：1枚中日局 ケトプロフェン 20mg を含有する貼付剤

##### ② 試験方法及び投与期間

総投与症例数：40例(ケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」：20例、標準製剤：20例)

用法・用量：1日1回、患部に貼付した。

投与方法：ケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」と標準製剤とを交互に各症例に割り付けた。

投与期間：原則として連続2週間とした。

③ 試験結果

症状別改善度

安静時痛、運動痛、筋緊張、圧痛及び運動制限の各症状について両製剤で有意な差は認められなかった。

全般改善度

|                         | 中等度改善以上      | 軽度改善以上       | $\chi^2$ 検定 | U検定  |
|-------------------------|--------------|--------------|-------------|------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 12/20(60.0%) | 17/20(85.0%) | N.S.        | N.S. |
| 標準製剤                    | 12/20(60.0%) | 14/20(70.0%) |             |      |

安全度

|                         | ほぼ安全である以上     | 臨床検査値の異常変動 | 副作用 |
|-------------------------|---------------|------------|-----|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 20/20(100.0%) | 0例         | 0例  |
| 標準製剤                    | 20/20(100.0%) | 0例         | 0例  |

有用度

|                         | かなり有用以上      | やや有用以上       | $\chi^2$ 検定 | U検定  |
|-------------------------|--------------|--------------|-------------|------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 12/20(60.0%) | 17/20(85.0%) | N.S.        | N.S. |
| 標準製剤                    | 12/20(60.0%) | 14/20(70.0%) |             |      |

患者の印象

|                         | 良くなった以上      | やや良くなった以上    | $\chi^2$ 検定 | U検定  |
|-------------------------|--------------|--------------|-------------|------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 10/20(50.0%) | 19/20(95.0%) | N.S.        | N.S. |
| 標準製剤                    | 10/20(50.0%) | 14/20(70.0%) |             |      |

以上の結果より、ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」は腰痛症に対し、標準製剤と同等の全般改善度、安全度及び有用度を有する製剤であると確認された。

2) 変形性膝関節症に対する臨床評価<sup>5)</sup>

整形外科領域における変形性膝関節症を対象としてケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」の有効性と安全性について検討するため、標準製剤(市販ケトプロフェン含有貼付剤)とのオープン群間比較試験を実施した。

① 治験薬剤

ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」：1枚中日局 ケトプロフェン 20mg を含有する貼付剤

標準製剤(市販ケトプロフェン含有貼付剤)：1枚中日局 ケトプロフェン 20mg を含有する貼

## 付剤

### ② 試験方法及び投与期間

総投与症例数：40例(ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」：20例、標準製剤：20例)

用法・用量：1日1回、患部に貼付した。

投与方法：ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」と標準製剤とを交互に各症例に割り付けた。

投与期間：原則として連続2週間とした。

### ③ 試験結果

#### 症状別改善度

安静時痛、運動痛、圧痛、腫脹・膝蓋骨跳動、局所熱感、運動制限及び日常生活動作の障害の各症状について両製剤で有意な差は認められなかった。

#### 全般改善度

|                         | 中等度改善以上      | 軽度改善以上       | $\chi^2$ 検定 | U検定  |
|-------------------------|--------------|--------------|-------------|------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 9/20(45.0%)  | 17/20(85.0%) | N.S.        | N.S. |
| 標準製剤                    | 11/20(55.0%) | 17/20(85.0%) |             |      |

#### 安全度

|                         | ほぼ安全である以上     | 臨床検査値の異常変動 | 副作用  |
|-------------------------|---------------|------------|------|
|                         |               |            | 皮膚症状 |
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 20/20(100.0%) | 0例         | 0例   |
| 標準製剤                    | 20/20(100.0%) | 0例         | 2例   |

#### 有用度

|                         | かなり有用以上      | やや有用以上       | $\chi^2$ 検定 | U検定  |
|-------------------------|--------------|--------------|-------------|------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 9/20(45.0%)  | 17/20(85.0%) | N.S.        | N.S. |
| 標準製剤                    | 11/20(55.0%) | 17/20(85.0%) |             |      |

#### 患者の印象

|                         | 良くなった以上      | やや良くなった以上    | $\chi^2$ 検定 | U検定  |
|-------------------------|--------------|--------------|-------------|------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 10/20(50.0%) | 19/20(95.0%) | N.S.        | N.S. |
| 標準製剤                    | 9/20(45.0%)  | 18/20(90.0%) |             |      |

以上の結果より、ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」は変形性膝関節症に対し、標準製剤と同等の全般改善度、安全度及び有用度を有する製剤であると確認された。

---

(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試験の概要

該当しない

---

## 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

非ステロイド系鎮痛消炎剤

インドメタシン、イブプロフェン、フルルビプロフェン、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

酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)に属し、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン(PG)の生合成を阻害することによって抗炎症作用をあらわす。

NSAIDsは抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用をあらわすが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 薬力学的試験

##### ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」

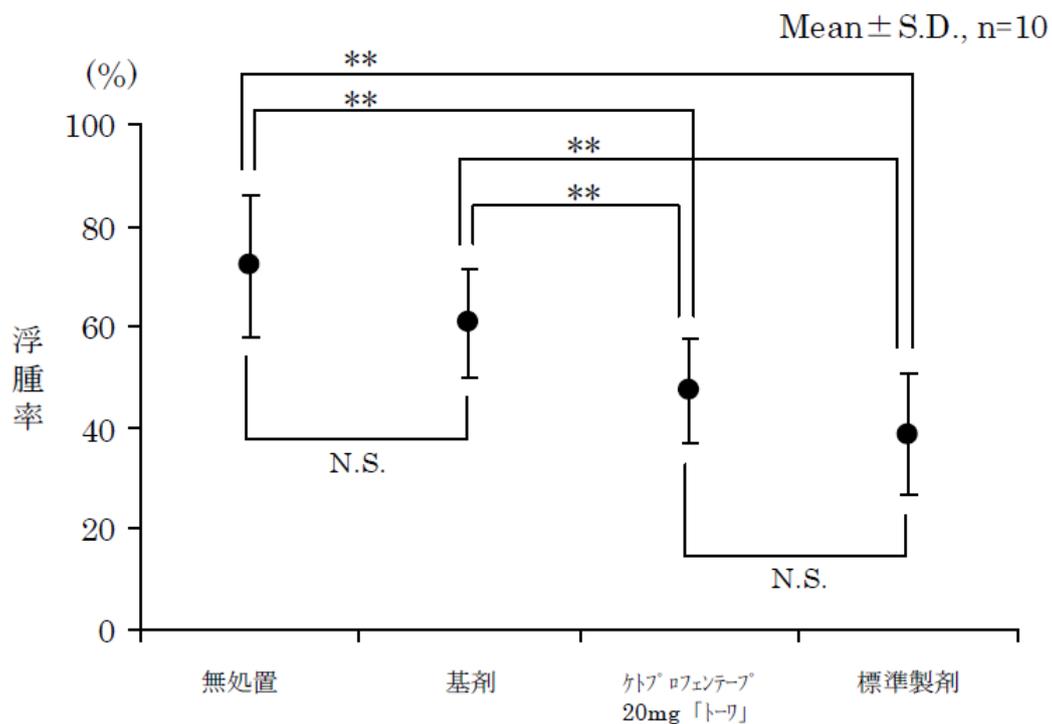
##### 1) 抗炎症作用

##### ① カラゲニン浮腫抑制作用<sup>6)</sup>

4週齢のSDラット(1群雄10匹)を用いて、薬剤無処置(以下、無処置)、ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」基剤(以下、基剤)、ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」及び標準製剤投与によるカラゲニン誘発足蹠浮腫に対する抑制作用を指標として抗炎症作用を比較検討した。

貼付剤各々を3.5cm×2.5cmに裁断しケトプロフェンとして2.5mgを投与した。ただし、無処置は貼付なしとした。薬剤投与2時間後に貼付剤を拭き取りカラゲニンを足蹠皮下に接種した。

その3時間後に、足容積の浮腫率を測定した結果、ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」及び標準製剤は無処置及び基剤と比べ、有意に足蹠浮腫を抑制しており、ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」と標準製剤の両製剤間に有意な差はなく、薬力学的に同等であると判断された。



\*\* :  $p < 0.01$  (t検定) 、 N.S. : Not significant

**カラゲニン誘発足趾浮腫における平均浮腫率及び抑制率**

|                      | 浮腫率(%)      | 抑制率(%) |
|----------------------|-------------|--------|
| 無処置                  | 72.2 ± 14.1 |        |
| 基剤                   | 60.8 ± 10.6 | 15.8   |
| ケトプロフェンテープ20mg 「トーワ」 | 47.3 ± 10.2 | 34.5   |
| 標準製剤                 | 38.8 ± 12.0 | 46.3   |

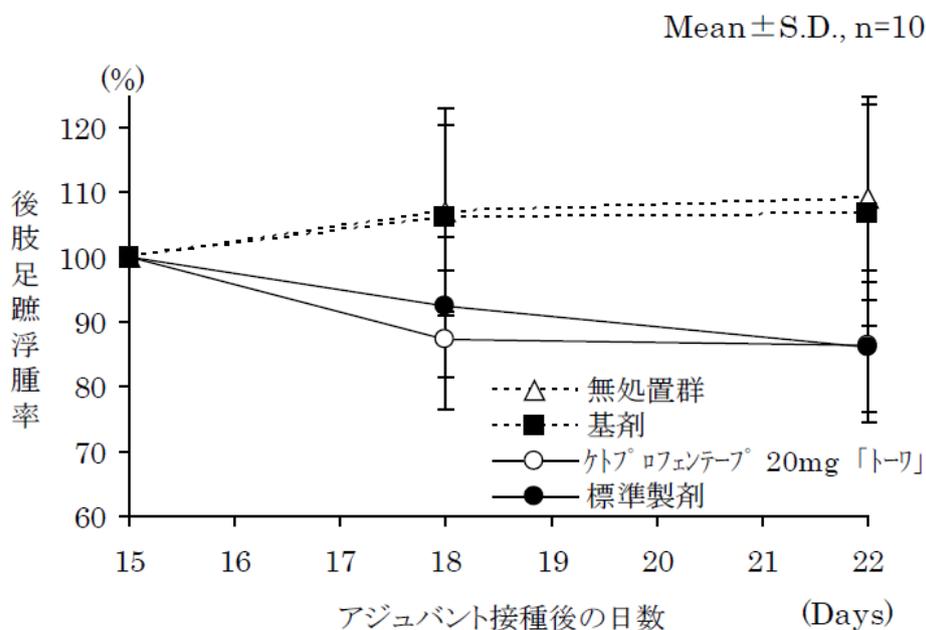
(Mean ± S.D., n=10)

② アジュバント関節炎抑制作用<sup>7)</sup>

6週齢のSDラット（1群雄10匹）を用いて、薬剤無処置（以下、無処置）、ケトプロフェンテープ20mg「トローワ」基剤（以下、基剤）、ケトプロフェンテープ20mg「トローワ」及び標準製剤投与によるアジュバント関節炎に対する抑制作用を指標として抗炎症作用を比較検討した。

貼付剤各々を3.5cm×4cmに裁断しケトプロフェンとして4mgを投与した。ただし、無処置は貼付なしとした。アジュバント接種により関節炎が確立したラットに接種15日後より貼付剤を1日あたり6時間、22日後まで貼付した。

15日後、18日後、22日後に右後肢容積の浮腫率を測定した結果、15日後では各群同様の浮腫が見られたが、22日後においてケトプロフェンテープ20mg「トローワ」及び標準製剤は無処置及び基剤と比べ、有意に足蹠浮腫を抑制しており、ケトプロフェンテープ20mg「トローワ」と標準製剤の両製剤間に有意な差はなく、薬力学的に同等であると判断された。



アジュバント関節炎における後肢足蹠浮腫率及び浮腫抑制率（接種22日後）

|                      | 後肢足蹠浮腫率(%)                  | 浮腫抑制率(%) |
|----------------------|-----------------------------|----------|
| 無処置                  | 109.3 ± 15.8                | —        |
| 基剤                   | 106.7 ± 17.2                |          |
| ケトプロフェンテープ20mg「トローワ」 | 86.3 ± 11.8 <sup>**##</sup> | 21.04    |
| 標準製剤                 | 86.2 ± 10.0 <sup>**##</sup> | 21.13    |

(Mean ± S.D., n=10)

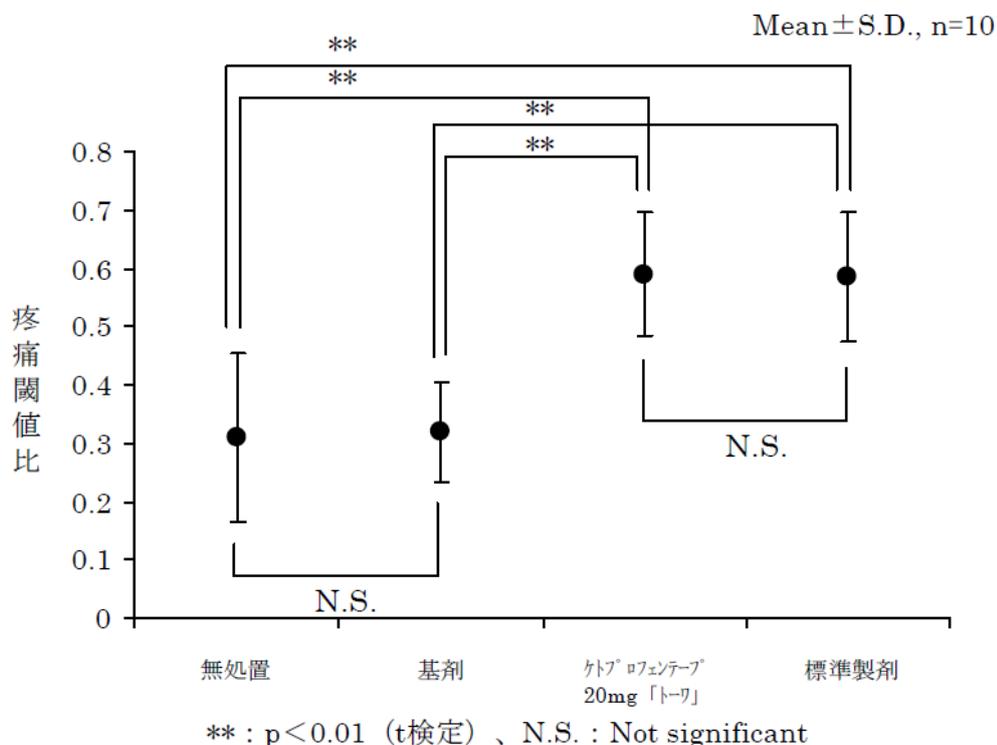
\*\* : p < 0.01 (vs無処置)、## : p < 0.01 (vs基剤)

2) 炎症性疼痛に対する作用<sup>8)</sup>

5週齢のWistarラット（1群雄10匹）を用いて、薬剤無処置（以下、無処置）、ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」基剤（以下、基剤）、ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」及び標準製剤投与による炎症性疼痛に対する抑制作用を指標として鎮痛作用を比較検討した。

貼付剤各々を3.5cm×2.5cmに裁断しケトプロフェンとして2.5mgを投与した。ただし、無処置は貼付なしとした。薬剤投与2時間後に貼付薬剤をはずし、酵母による炎症性浮腫を生じさせ足蹠の疼痛閾値を測定した。疼痛閾値は酵母懸濁液注射2時間前と3時間後の比を算出することにより、各投与群を比較した。

ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」及び標準製剤は無処置及び基剤と比べ、有意に疼痛を抑制しており、ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」と標準製剤の両製剤間に有意な差はなく、薬力学的に同等であると判断された。



薬剤局所貼付後の炎症足圧痛抑制効果の疼痛閾値比及び閾値上昇率

|                     | 疼痛閾値比       | 閾値上昇率(%) |
|---------------------|-------------|----------|
| 無処置                 | 0.31 ± 0.14 |          |
| 基剤                  | 0.32 ± 0.08 | 3.2      |
| ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」 | 0.59 ± 0.11 | 90.3     |
| 標準製剤                | 0.59 ± 0.11 | 90.3     |

(Mean ± S.D., n=10)

(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

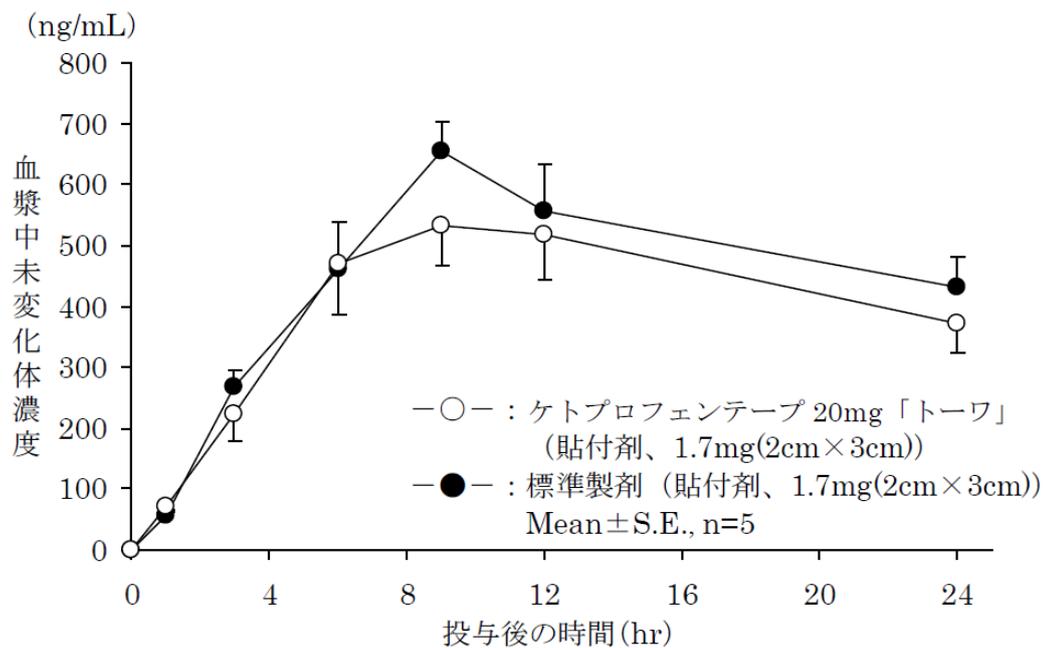
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」<sup>9) 10)</sup>

<参考資料>

1. Wistar 系雄性ラット(1 群 5 匹)においてケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」と標準製剤 (2cm×3cm 裁断、ケトプロフェンとして 1.7mg) を背部皮膚に貼付し、血漿中未変化体濃度について比較した結果、両製剤は同等の経皮吸収性を示した(*in vivo*)。

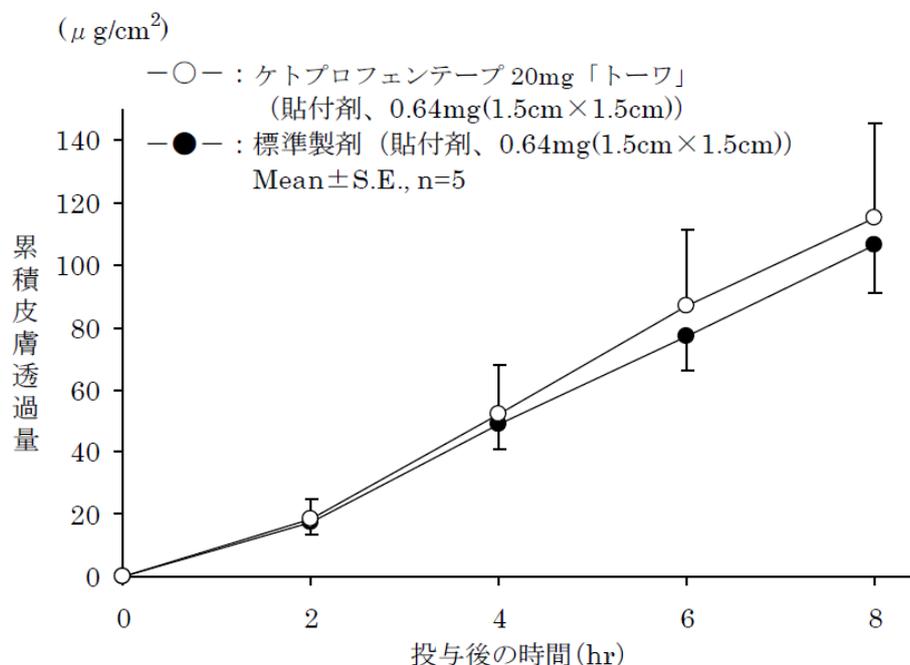


### 薬物動態パラメータ

|   | AUC <sub>24</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) |
|---|---------------------------------|-----------------------------|
| ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」<br>〔貼付剤、1.7mg(2cm×3cm)投与〕 | 9781.62 ± 952.35                | 614.12 ± 66.06              |
| 標準製剤<br>〔貼付剤、1.7mg(2cm×3cm)投与〕                  | 10843.66 ± 998.12               | 692.79 ± 47.68              |

(Mean ± S.E., n=5)

2. Wistar 系雄性ラット(1 群 5 匹)においてケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」と標準製剤 (1.5cm×1.5cm に裁断、ケトプロフェンとして 0.64mg) を腹部摘出皮膚に貼付し、皮膚透過性について比較した結果、両製剤は同等の透過傾向及び透過量を示した(*in vitro*)。



| 累 積 透 過 量   |                  |                   |                   |                    |                  |                 |
|---|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|------------------|-----------------|
|   | 2 時間             | 4 時間              | 6 時間              | 8 時間               | FLUX             | Lag Time        |
| ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」<br>〔貼付剤、0.64mg(1.5cm×1.5cm)投与〕 | 18.59 $\pm$ 6.25 | 52.28 $\pm$ 15.81 | 86.82 $\pm$ 24.55 | 115.35 $\pm$ 30.37 | 15.77 $\pm$ 3.74 | 1.11 $\pm$ 0.13 |
| 標準製剤<br>〔貼付剤、0.64mg(1.5cm×1.5cm)投与〕                 | 17.51 $\pm$ 3.78 | 48.84 $\pm$ 8.14  | 77.34 $\pm$ 10.96 | 106.44 $\pm$ 14.91 | 14.40 $\pm$ 1.80 | 0.86 $\pm$ 0.32 |

FLUX( $\mu\text{g}/\text{cm}^2\cdot\text{hr}$ ) : 定常状態に達した単位面積当りの皮膚透過速度  
Lag Time(hr) : 皮膚透過速度が定常状態に達するまでの時間  
( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ , Mean  $\pm$  S.E., n=5)

---

**ケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」**

ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

**(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2) 3) 4)を参照

(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)

#### 【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)

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

#### 【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。

### 4. 用法・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

#### 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」の項参照)]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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、そう痒等を含む)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、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。
- (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) 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投与すること。
- 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。  
 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。
- 5) 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、なお関節に痛みが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。

## 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

| 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        | 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。 |

## 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

#### 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」の項参照）
- (3) 接触皮膚炎：本剤貼付部に発現したそう痒感、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、使用後数日から数ヶ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

| その他の副作用           |   |
|-------------------|---|
|                   | 頻度不明  |
| 皮膚 <sup>注)</sup>  | 皮膚剥脱、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、皮下出血等 |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 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。

### (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

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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」の項参照)
- 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。]

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。
- (3) 接触皮膚炎：本剤貼付部に発現したそう痒感、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、使用後数日から数ヶ月を経過してから発現することもある。

その他の副作用

|                   | 頻 度 不 明                                    |
|-------------------|--|
| 皮膚 <sup>注)</sup>  | 皮膚剥脱、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 <sup>注)</sup> | 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。

9. 高齢者への投与

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

**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。
- 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。
- 4) 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。

11. 小児等への投与

**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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

**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

該当しない

---

## 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を参照

#### (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：該当しない

有効成分：劇薬

劇薬：吸入剤、坐剤及びトローチ剤を除く、3%以下を含有する外用剤は劇薬から除かれる。

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：1年6箇月(外箱、内袋に記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

##### 注意

開封後も遮光した気密容器に保存すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| 製品名                     | 包装形態 | 内容量(重量、容量又は個数等)              |
|-------------------------|------|------------------------------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 袋包装  | 350枚(7枚×50袋)                 |
| ケトプロフェンテープ<br>40mg「トーワ」 | 袋包装  | 280枚(7枚×40袋)<br>560枚(7枚×80袋) |

7. 容器の材質

| 製品名                     | 包装形態 | 材質                   |
|-------------------------|------|----------------------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 袋包装  | 袋 : アルミ・ポリエチレン複合フィルム |
| ケトプロフェンテープ<br>40mg「トーワ」 |      |                      |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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

同効薬：インドメタシン貼付剤、フェルビナク貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤等

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

| 製品名                     | 製造販売承認年月日  | 承認番号             | 備考       |
|-------------------------|------------|------------------|----------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 2001年1月11日 | 21300AMZ00006000 |          |
|                         | 2008年3月14日 | 22000AMX01052000 | 販売名変更による |
|                         | 2017年2月1日  | 22900AMX00089000 | 販売名変更による |
| ケトプロフェンテープ<br>40mg「トーワ」 | 2010年1月15日 | 22200AMX00068000 |          |
|                         | 2017年2月8日  | 22900AMX00129000 | 販売名変更による |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名                     | 薬価基準収載年月日  | 備考       |
|-------------------------|------------|----------|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 2001年7月6日  |          |
|                         | 2008年6月20日 | 販売名変更による |
|                         | 2017年6月16日 | 販売名変更による |
| ケトプロフェンテープ<br>40mg「トーワ」 | 2010年5月28日 |          |
|                         | 2017年6月16日 | 販売名変更による |

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果変更追加年月日：2011年6月29日

内容：以下の下線部分を変更又は追加した。

|       | 旧   | 新   |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | <p>○下記疾患の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎</p> <p>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)</p> <p>○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</p> | <p>○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎</p> <p>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)、<u>筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛</u></p> <p>○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</p> |

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 5) (2) に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

| 製品名                     | HOT 番号    | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード                         | レセプト電算<br>コード                           |
|-------------------------|-----------|---|---|
| ケトプロフェンテープ<br>20mg「トーワ」 | 114149801 | 2649729S2010<br>(統一名)<br>2649729S2266<br>(個別) | 622779300<br>(統一名)<br>621414901<br>(個別) |
| ケトプロフェンテープ<br>40mg「トーワ」 | 119797601 | 2649729S3017<br>(統一名)<br>2649729S3190<br>(個別) | 622779400<br>(統一名)<br>621979702<br>(個別) |

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) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 20mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 40mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：開封後の安定性試験(テープ 40mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：一般臨床試験；腰痛症(テープ 20mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：一般臨床試験；変形性膝関節症(テープ 20mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験；ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制試験(テープ 20mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験；ラットを用いたアジュバント関節炎抑制試験(テープ 20mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験；ラット足蹠を用いた炎症性疼痛抑制試験(テープ 20mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ラット)；血漿中未変化体濃度(テープ 20mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ラット)；皮膚透過性(テープ 20mg)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号