

# 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 「日医工」

ケトプロフェンテープ 40mg 「日医工」

剤形	貼付剤（テープ剤）		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	テープ20mg：1枚（膏体0.7g）中ケトプロフェン20mg含有 テープ40mg：1枚（膏体1.4g）中ケトプロフェン40mg含有		
一般名	和名：ケトプロフェン 洋名：Ketoprofen		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		テープ20mg	テープ40mg
	承認年月日	2006年12月5日	2009年1月14日
	薬価基準収載	2006年12月8日	2009年5月15日
	販売年月日	2006年12月8日	2009年6月18日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2021年2月改訂（第14版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<https://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式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、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月改訂)

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 用法及び用量 .....	8
1. 開発の経緯 .....	1	3. 臨床成績 .....	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	10
1. 販売名 .....	2	2. 薬理作用 .....	10
2. 一般名 .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	11
5. 化学名（命名法） .....	2	3. 吸収 .....	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	4. 分布 .....	12
7. CAS 登録番号 .....	2	5. 代謝 .....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	6. 排泄 .....	13
1. 物理化学的性質 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	8. 透析等による除去率 .....	13
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	14
4. 有効成分の定量法 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	14
1. 剤形 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理 由 .....	14
2. 製剤の組成 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理 由 .....	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	14
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	14
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	7. 相互作用 .....	15
6. 溶解後の安定性 .....	6	8. 副作用 .....	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	9. 高齢者への投与 .....	17
8. 溶出性 .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	17
9. 生物学的試験法 .....	6	11. 小児等への投与 .....	17
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	13. 過量投与 .....	18
12. 力価 .....	7	14. 適用上の注意 .....	18
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	15. その他の注意 .....	18
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関す る情報 .....	7	16. その他 .....	18
15. 刺激性 .....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
16. その他 .....	7	1. 薬理試験 .....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	8	2. 毒性試験 .....	19
1. 効能又は効果 .....	8		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>20</b>
1. 規制区分 .....	20
2. 有効期間又は使用期限 .....	20
3. 貯法・保存条件 .....	20
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	20
5. 承認条件等 .....	20
6. 包装 .....	20
7. 容器の材質 .....	20
8. 同一成分・同効薬 .....	20
9. 国際誕生年月日 .....	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	20
11. 薬価基準収載年月日 .....	21
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 .....	21
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 .....	22
16. 各種コード .....	22
17. 保険給付上の注意 .....	22
<b>X I. 文献</b> .....	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>23</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	23
2. 海外における臨床支援情報 .....	23
<b>X III. 備考</b> .....	<b>23</b>
その他の関連資料 .....	23

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ケトプロフェンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。

ケトプロフェン含有テープ剤「ケトックテープ」は、日医工株式会社から後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1999年7月30日に承認を取得、2001年7月6日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2006年12月5日、日医工株式会社からマルコ製薬株式会社に製造販売承認が承継され、同時に販売名を「ケトックテープ」から「ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」」に変更した。

「ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2009年1月14日に承認を取得、2009年6月18日に日医工株式会社が販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2009年6月1日、製造販売元の「マルコ製薬株式会社」の社名が「日医工ファーマ株式会社」に変更された。

「ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」」及び「ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」」の効能・効果の追加は以下の通りである。

承認年月日	追加された効能・効果
2010年 2月 15日	関節リウマチにおける関節局所の鎮痛
2011年 6月 29日	筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

2012年6月1日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ケトプロフェンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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、光線過敏症が報告されている。

## 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「日医工」

ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」

#### (2) 洋名

Ketoprofen

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ケトプロフェン (JAN)

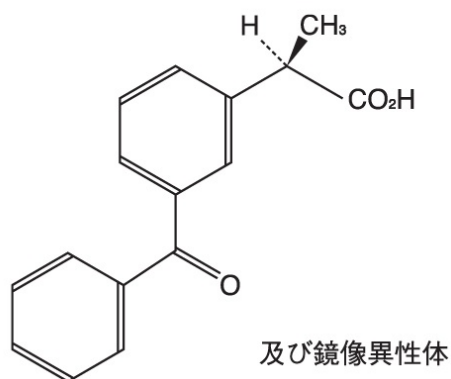
#### (2) 洋名 (命名法)

Ketoprofen (JAN)

#### (3) ステム

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

### 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

なし

### 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。

##### (2) 溶解性

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。

##### (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

光によって微黄色になる。

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品をエタノールに溶かし水を加え，水酸化ナトリウム液で滴定する。



#### 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

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」	ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」
剤形・色調	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。	
大きさ	7×10cm	10×14cm
包装コード	S - KT	M - KT

###### (3) 製剤の物性

(「IV - 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (4) 識別コード

(「IV - 1.(2) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (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

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」	ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」
有効成分の名称	ケトプロフェン	
含量 (1 枚中)	20mg/膏体 0.7g	40mg/膏体 1.4g
添加物	流動パラフィン, 1-メントール, 水素添加ロジングリセリンエステル, スチレン・イソプレン・スチ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, ジブチルヒドロキシトルエン, その他 2 成分	

###### (2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (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<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，60%RH，24 ヶ月）の結果，ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」及びケトプロフェンテープ 40mg「日医工」は，通常の市場流通下において 24 ヶ月間安定であることが確認された。

### ◇ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (アルミ袋包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <※1>	6H01KR 6H02KR 6H03KR	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル, 沈殿反応)	6H01KR 6H02KR 6H03KR	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※2>	6H01KR 6H02KR 6H03KR	適合	適合	適合	適合
形状試験 <長辺：100±3.5mm, 短辺：70±3.5mm>	6H01KR 6H02KR 6H03KR	適合	適合	適合	適合
質量試験 <sup>※3</sup> < 90~110%>	6H01KR 6H02KR 6H03KR	99.3~106.0 101.4~108.6 99.6~107.9	99.7~105.4 100.9~104.9 103.2~108.1	99.5~103.3 101.1~104.8 103.6~106.7	98.3~105.6 100.2~106.0 102.6~107.7
粘着力試験 <5N/cm <sup>2</sup> 以上>	6H01KR 6H02KR 6H03KR	8.36 8.02 7.62	6.77 7.26 7.10	7.92 8.14 8.32	8.36 8.29 8.30
放出試験 (溶出試験液第 2 液) <6 時間, 50%以上>	6H01KR 6H02KR 6H03KR	72.5~76.8 73.9~76.5 73.2~74.8	68.3~72.3 71.5~73.5 70.2~71.1	65.2~68.3 66.3~65.1 63.9~65.3	62.5~69.9 63.3~69.0 63.7~65.7
含量 (%) <sup>※4</sup> <90~110%>	6H01KR 6H02KR 6H03KR	100.6 98.6 99.1	99.5 98.1 98.4	99.0 97.2 97.2	96.6 95.0 95.7

※1：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。膏体面は，淡褐色である。

※2：L-メントールエステル 2.3%以下，その他(個々最大) 0.2%以下，その他(合計) 1.0%以下

※3：表示量に対する膏体質量(%)，※4：表示量に対する含有量(%)

◇ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (アルミ袋包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <※1>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル, 沈殿反応)	6H01KL 6H02KL 6H03KL	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※2>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	適合	適合	適合	適合
形状試験 <長辺: 140±5mm, 短辺: 100±5mm>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	適合	適合	適合	適合
質量試験※3 < 90~110%>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	99.9~104.4 102.4~107.2 102.0~106.9	101.2~105.2 102.4~107.2 102.0~107.3	100.0~103.9 99.3~106.3 101.6~105.7	98.2~104.7 100.9~108.3 100.9~108.5
粘着力試験 <5N/cm <sup>2</sup> 以上>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	7.21 7.97 7.25	7.20 7.02 6.98	7.75 7.83 7.94	8.19 8.13 8.24
放出試験 (溶出試験液第 2 液) <6 時間, 50%以上>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	76.0~77.8 75.9~78.2 75.4~78.4	72.8~75.5 72.0~73.4 71.6~74.3	67.5~69.8 64.9~66.9 65.3~67.1	66.4~67.0 60.7~65.3 61.2~63.9
含量 (%) ※4 <90~110%>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	101.4 99.3 99.8	99.3 98.0 98.5	97.7 96.0 96.4	96.4 94.7 95.5

※1: 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。膏体面は, 淡褐色である。

※2: l-メントールエステル 2.3%以下, その他(個々最大) 0.2%以下, その他(合計) 1.0%以下

※3: 表示量に対する膏体質量(%), ※4: 表示量に対する含有量(%)

## 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) 紫外可視吸光度測定法

本品膏体を細断しメタノールを加えて抽出し、上澄液にメタノールを加えた液の吸収スペクトルを測定するとき、波長 253~256nm に吸収の極大を示す。

### (2) 呈色沈殿反応

確認試験 (1) の上澄液に、2,4 - ジニトロフェニルヒドラジン試液を加えて放置するとき、だいたい黄色の沈殿を生じる。

## 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：紫外吸光光度計

移動相：リン酸, アセトニトリル混液

## 12. 力価

該当資料なし

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 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

該当資料なし

## 16. その他

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

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. 用法及び用量

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<sup>2)</sup>

20mg製剤について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 % (症例数/症例数)	
		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)

#### (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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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の非ステロイド系鎮痛消炎剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

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 (COX - 2) に対する選択性はない。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 鎮痛作用<sup>4)</sup>

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<sup>5)</sup>

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。

#### (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**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

#### **(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**

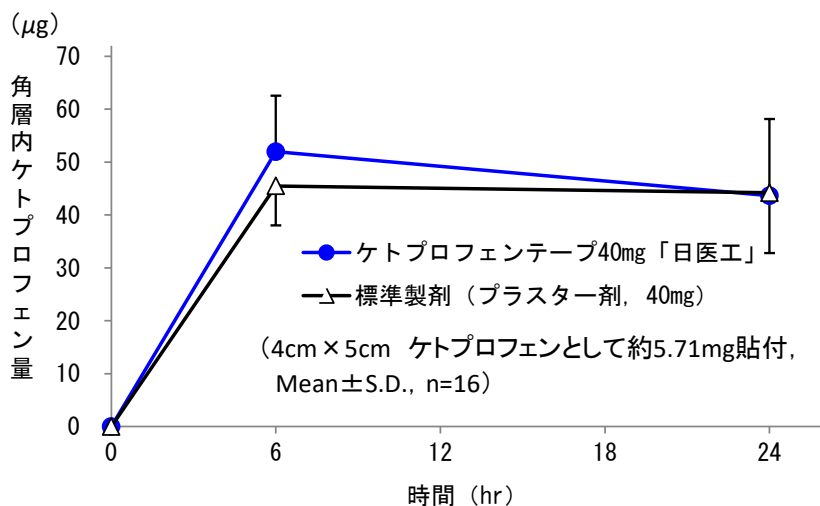
該当資料なし



### 3. 吸収<sup>6)</sup>

ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」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、 $\log (0.70) \sim \log (1.43)$  の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された。



[各適用時間における総角層内ケトプロフェン量]

適用時間	角層内ケトプロフェン量 (µg)	
	6 時間	24 時間
ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」	51.954±10.619	43.653±14.472
標準製剤 (プラスター剤, 40mg)	45.489± 7.462	44.202±11.394

(4cm×5cm ケトプロフェンとして約 5.71mg 貼付, Mean±S.D., n=16)

### 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

該当記載事項なし

### 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」を参照）

### 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

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

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

- (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す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。

続き

- (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。
- 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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (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（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。

続き

- 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

	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

- 1) **禁忌**：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には使用しないこと。（「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には使用しないこと。〔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には使用しないこと。〔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には使用しないこと。〔光線過敏症を誘発するおそれがある。〕
- 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，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）i) 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。ii) 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す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。

続き

- 3) **重大な副作用**：①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，使用後数日から数ヵ月を経過してから発現することもある。
- 4) **その他の副作用**：①皮膚（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）の症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。②過敏症（蕁麻疹，眼瞼浮腫，顔面浮腫）の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

類薬（0.3%ケトプロフェン貼付剤）の市販後調査の結果，高齢者で副作用（接触皮膚炎）の発現率が有意に高かったため，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**

該当記載事項なし

**16. その他**

該当記載事項なし

## **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	ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」 ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」	なし
有効成分	ケトプロフェン	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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（24 ヶ月：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存，遮光保存

### 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

（「有効期間又は使用期限」，「貯法・保存条件」の項参照）

#### (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）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	包装
ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」	70 枚（7 枚×10 袋），700 枚（7 枚×100 袋）
ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」	70 枚（7 枚×10 袋），560 枚（7 枚× 80 袋）

### 7. 容器の材質

袋：アルミ袋（アルミニウム - ポリエチレン複合フィルム）

### 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

### 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

販売名	承認年月日	承認番号
ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」	2006 年 12 月 5 日	21800AMX10884000
ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」	2009 年 1 月 14 日	22100AMX00332000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ケトックテープ（20mg）	1999 年 7 月 30 日	21100AMZ00582000

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」	2006年 12月 8日
ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」	2009年 5月 15日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ケトックテープ (20mg)	2001年 7月 6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

<効能・効果追加>

効能・効果追加年月日：2010年2月15日

販売名：ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」, ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」

内 容：

	新	旧
効能・効果	○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 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） ○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛	○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 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）
用法・用量	1日1回患部に貼付する。	1日1回患部に貼付する。

(\_\_：効能・効果追加に伴う変更箇所)

<効能・効果追加>

効能・効果追加年月日：2011年6月29日

販売名：ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」, ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」

内 容：

	新	旧
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）， <u>筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛</u> ○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛	○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 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） ○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛
用法・用量	1日1回患部に貼付する。	1日1回患部に貼付する。

(\_\_：効能・効果追加に伴う変更箇所)

**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。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」	2649729S2010 (統一収載コード)	620004799	114148101
ケトプロフェンテープ 40mg「日医工」	2649729S3017 (統一収載コード)	620009595	119249001

**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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (一般臨床試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 1819, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (鎮痛作用)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (抗炎症作用)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし