

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[SN] ケトプロフェンテープ40mg[SN] Ketoprofen Tape ケトプロフェン含有プラスター剤

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」： 膏体 0.7g(1 枚)中に(日局)ケトプロフェン 20mg を含有 ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」： 膏体 1.4g(1 枚)中に(日局)ケトプロフェン 40mg を含有
一般名	和名：ケトプロフェン (JAN) 洋名：Ketoprofen (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」 製造販売承認年月日：2015年 2月 12日 薬価基準収載年月日：2015年 6月 19日 発売年月日：1999年 11月 4日 ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」 製造販売承認年月日：2015年 2月 12日 薬価基準収載年月日：2015年 6月 19日 発売年月日：2005年 7月 8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00～17:00（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.npi-inc.co.jp/medical.html

本 IF は 2021 年 7 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）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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 ※（<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の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、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)

※現在（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は、「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に変更されている。

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 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
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 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5
15. 刺激性 5
16. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

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 7
2. 薬理作用 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 8
2. 薬物速度論的パラメータ 8
3. 吸収 8
4. 分布 9
5. 代謝 9
6. 排泄 10
7. トランスポーターに関する情報 10
8. 透析等による除去率 10

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 11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 11
5. 慎重投与内容とその理由 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 11
7. 相互作用 12
8. 副作用 12
9. 高齢者への投与 13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 13
11. 小児等への投与 13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13
13. 過量投与 13
14. 適用上の注意 13
15. その他の注意 13
16. その他 13

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 14
2. 毒性試験 14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 15
2. 有効期間又は使用期限 15
3. 貯法・保存条件 15
4. 薬剤取扱い上の注意点 15
5. 承認条件等 15
6. 包装 15
7. 容器の材質 15
8. 同一成分・同効薬 15
9. 国際誕生年月日 15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 15
11. 薬価基準収載年月日 16
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 16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 16
14. 再審査期間 16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 16
16. 各種コード 16
17. 保険給付上の注意 16

XI. 文献

1. 引用文献 17
2. その他の参考文献 17

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 18
2. 海外における臨床支援情報 18

XIII. 備考

- その他の関連資料 19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトプロフェンテープは後発医薬品としてレイナノンテープの販売名で、シオノケミカル株式会社が開発を企画し、平成10年3月に承認を取得、同年7月に薬価収載された。また、レイナノンテープLは平成17年3月に承認を取得し、同年7月に薬価収載された。

なお、医療事故防止策に基づき、平成21年9月に販売名をレイナノンテープからレイナノンテープ20mgに、レイナノンテープLからレイナノンテープ40mgに変更した。

その後、平成22年4月付で、粘着力強化のための添加物配合比率に関する一部変更承認を取得。平成22年9月付で「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」の適応を、平成23年7月付で「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎」の適応を取得した。

さらに、医療事故防止の観点からレイナノンテープ20mg・40mgはケトプロフェンテープ20mg「SN」・40mg「SN」に名称変更を申請し、平成27年2月に承認を取得、平成27年6月に薬価収載された。

2020年10月より日本薬品工業株式会社が販売を開始する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 抗炎症作用

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、無処置群及びその基剤群に対し有意な抗炎症作用が認められた。

鎮痛作用

ラットの炎症性疼痛に対する作用（Randall-Selitto法）において、無処置群及びその基剤群に対し有意な鎮痛作用が認められた。

[7頁参照]

2) 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・消炎及び関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に適応を有する1日1回、患部に貼付する経皮鎮痛消炎剤である。[6頁参照]

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、光線過敏症が報告されている（いずれも頻度不明）。[12頁参照]

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 「SN」、ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」

(2) 洋名

Ketoprofen Tape

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ケトプロフェン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

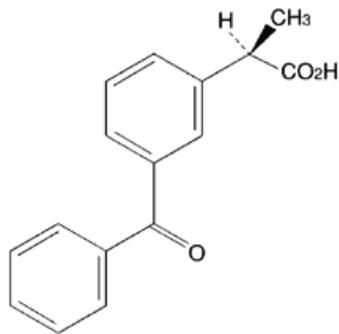
Ketoprofen (JAN、INN)

(3) ステム

抗炎症薬、イブプロフェン誘導体：-profen

3. 構造式又は示性式

構造式：



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{16}H_{14}O_3$

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

本品は白色の結晶性の粉末である。
本品は光によって微黄色になる。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度

溶 媒	日局表記
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール (95) アセトン	溶けやすい
水	ほとんど溶けない

2) 各種 pH 溶媒における溶解度 (37°C)

pH1.2	0.17 mg/mL
pH4.0	0.30 mg/mL
pH6.8	4.24 mg/mL
pH7.2 [*]	7.41 mg/mL
水	0.24 mg/mL

^{*}は薄めた McIlvaine 緩衝液

(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

解離定数 (25°C) pKa : 3.89 (カルボキシル基、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性：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

水 : 37°C、26 時間は安定である。

液性 (pH) : pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において 26 時間は安定である。

光 : 固体状態では直射日光下、2 日間安定である。室内散光 (照度約 700lx) 下、pH1.2、pH4.0、pH6.8 及び水において 37°C で 6 時間は安定である。
光によって微黄色になる。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ケトプロフェン」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ケトプロフェン」の定量法による

電位差滴定法

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

区別：貼付剤

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。

外形：ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」：1枚の大きさ；7×10cm、膏体重量；0.7g

ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」：1枚の大きさ；14×10cm、膏体重量；1.4g

(3) 製剤の物性

粘着力試験法（傾斜式ボールタック試験法）：

5秒以上停止する最大のボールナンバーは No.12 以上である。ただし、試料の大きさは 50mm×100mm、粘着面は 50mm とする。

(4) 識別コード

ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」：Sh-KPT20（薬袋に表示）

ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」：Sh-KPT40（薬袋に表示）

(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

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

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

(2) 添加物

軽質流動パラフィン、1-メントール、クロタミトン、メタクリル酸・アクリル酸 n-ブチルコポリマー、天然ゴムラテックス、SBR 合成ラテックス、ジブチルヒドロキシトルエン、ポリブテン、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⁾

ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 (処方変更前)	40±2°C 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装製品 (アルミ袋包装)	適合
長期保存試験	25±2°C 60±5%RH	24 ヶ月	最終包装製品 (アルミ袋包装)	適合

試験項目：

性状、確認試験、純度試験、質量試験、粘着力試験、定量法 [加速試験]

性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力試験、放出試験、定量法 [長期保存試験]

ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 (処方変更前)	40℃ 75%RH	6 ヶ月	最終包装製品 (アルミ袋包装)	適合
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	24 ヶ月	最終包装製品 (アルミ袋包装)	適合

試験項目：

性状、確認試験、純度試験、質量試験、粘着力試験、定量法 [加速試験]

性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力試験、放出試験、定量法 [長期保存試験]

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
- 2) 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

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

該当しない

15. 刺激性²⁾

ウサギ背側皮膚の擦過と非擦過皮膚にケトプロフェンテープ 20mg 「SN」及びケトプロフェンテープ 20mg 「SN」基剤を貼付し、一次皮膚刺激性を検討した結果、各製剤ともに皮膚刺激指数は0.085～0.17であり、Campbell等の刺激程度のカテゴリで非刺激性に分類された。

16. その他

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

該当しない

(2) 臨床効果³⁾

ケトプロフェンテープ 20mg「SN」の総症例 40 例に対する一般臨床試験の結果、以下の通りの改善率が得られ、その有効性が認められた。

	症例数	改善率 (%)	
		中等度改善以上	軽度改善以上
変形性関節症	20	45.0	85.0
腰痛症	20	60.0	85.0

(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³⁾

変形性関節症 40 例及び腰痛症 40 例の患者を対象として既存のケトプロフェン貼付剤（以下 標準製剤）とオープン群間比較試験を行った結果、ケトプロフェンテープ 20mg「SN」は標準製剤と同等の有用性を示すと判断された。

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

該当資料なし

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

非ステロイド性抗炎症薬

イブプロフェン、インドメタシン、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

1) 抗炎症作用

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、無処置群及びその基剤群に対し有意な抗炎症作用が認められた。

2) 鎮痛作用

ラットの炎症性疼痛に対する作用（Randall-Selitto 法）において、無処置群及びその基剤群に対し有意な鎮痛作用が認められた。

(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
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⁵⁾

処方変更に伴う生物学的同等性試験

ケトプロフェンテープ 20mg「SN」の処方変更前製剤及び処方変更後製剤を健康成人男子に投与し、皮膚薬物移行量（mg）及び皮膚薬物移行量（%）を指標として「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（H9年12月22日医薬審第487号及びH13年5月31日医薬審第786号）」及び「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン（H15年7月7日薬食審査発第0707001号）」の同等性の判定結果に基づき検討を行った結果、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

※ケトプロフェンテープ 40mg「SN」は局所適用製剤であり、ケトプロフェンテープ 20mg「SN」とは膏体中の薬物濃度が同じで、製剤の面積が2倍となっている製剤であり、ケトプロフェンテープ 40mg「SN」の生物学的同等性試験は、ケトプロフェンテープ 20mg「SN」の生物学的同等性試験で代用している。

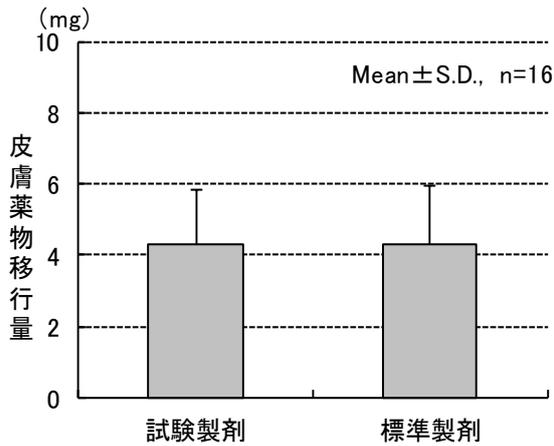


図1 皮膚薬物移行量 (mg)

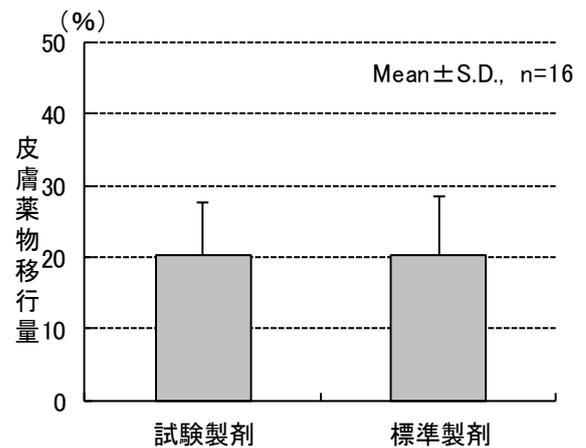


図2 皮膚薬物移行量 (%)

表 被験者別皮膚薬物移行量

項目	皮膚薬物移行量 (mg)	皮膚薬物移行量 (%)
試験製剤 (処方変更後製剤)	4.29 ± 1.53	20.2 ± 7.3
標準製剤 (処方変更前製剤)	4.29 ± 1.68	20.4 ± 8.1

(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

該当資料なし

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（「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)」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-1. 効能又は効果」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

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。]

（「VIII-8-(2) 重大な副作用と初期症状 2）」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、癢痒等を含む）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 3)4)」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、癢痒感、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。
- (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 ⁶⁾	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。（「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(2)」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

その他の副作用	
	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。

(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

「VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(1)(3)(4)」、「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)(2)」、「VIII-8-(2) 重大な副作用と初期症状 1)3)4)」、「VIII-8-(3) その他の副作用の皮膚・過敏症」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

該当しない

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

該当資料なし

16. その他

Ⅷ. 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・40mg 「SN」 該当しない
有効成分：ケトプロフェン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（遮光した気密容器）

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

該当資料なし

(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）

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「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

(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

ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」：140枚（7枚×20袋）、700枚（7枚×100袋）

ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」：140枚（7枚×20袋）、560枚（7枚×80袋）

7. 容器の材質

薬袋：PE、アルミニウム

箱：ダンボール

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

同 効 薬：フェニルプロピオン酸系化合物（フルルビプロフェン、イブプロフェン等）

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」	2015年2月12日	22700AMX00210000
ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」	2015年2月12日	22700AMX00211000

<製造販売一部変更承認年月日（使用期限延長を目的とする処方変更）>

ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」：2021年7月21日

ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」：2021年7月21日

<製造販売一部変更承認年月日（粘着力強化を目的とする処方変更）>

レイナノンテープ 20mg：2010年4月15日

レイナノンテープ 40mg：2010年4月15日

<旧販売名>

レイナノンテープ 20mg : 2008年8月13日、22000AMX01860000

レイナノンテープ 40mg : 2008年8月13日、22000AMX01859000

レイナノンテープ : 1998年3月13日、21000AMZ00500000

レイナノンテープ L : 2005年3月14日、21700AMZ00477000

11. 薬価基準収載年月日

ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」 : 2015年6月19日

(旧販売名 レイナノンテープ20mg : 2009年9月25日

レイナノンテープ : 1998年7月10日)

ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」 : 2015年6月19日

(旧販売名 レイナノンテープ 40mg : 2009年9月25日

レイナノンテープ L : 2005年7月8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

2010年9月13日 :

「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」の効能・効果追加

2011年7月19日 :

「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎」の効能・効果追加

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	薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システムコード
ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」	106447603	2649729S2010 (2649729S2240)	620644702
ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」	116762703	2649729S3017 (2649729S3173)	621676202

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) シオノケミカル(株)：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) シオノケミカル(株)：皮膚一次刺激性に関する資料（社内資料）
- 3) シオノケミカル(株)：臨床成績に関する資料（社内資料）
- 4) シオノケミカル(株)：薬効薬理に関する資料（社内資料）
- 5) シオノケミカル(株)：処方変更に伴う生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 6) Thyss A, et al. : Lancet 8475, 256-258, 1986

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書
医療用医薬品 品質情報集 No.19

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
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