

# 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40mg「テイコク」 KETOPROFEN Tapes 40mg「TEIKOKU」

ケトプロフェンテープ剤

剤形	テープ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	本剤1枚（10cm×14cm：膏体2g）中 日局 ケトプロフェン 40mg 含有
一般名	和名：ケトプロフェン（JAN） 洋名：Ketoprofen（JAN、INN）
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：2013年2月15日（販売名の変更） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名の変更） 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.teikoku.co.jp/medical/">https://www.teikoku.co.jp/medical/</a>

本IFは2022年8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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	11
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	11
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	12
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	12
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝.....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	6. 排泄.....	13
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	13
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	3	1. 警告内容とその理由 .....	14
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由 .....	14
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 .....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	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
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	14
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法 .....	15
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	4	7. 相互作用 .....	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	16
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 高齢者への投与.....	18
6. 溶解後の安定性.....	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	5	11. 小児等への投与.....	18
8. 溶出性 .....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
9. 生物学的試験法.....	5	13. 過量投与 .....	18
10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	5	14. 適用上の注意 .....	18
11. 製剤中の有効成分の定量法.....	5	15. その他の注意 .....	18
12. 力価.....	5	16. その他.....	18
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報.....	6	1. 薬理試験 .....	19
15. 刺激性 .....	6	2. 毒性試験 .....	19
16. その他 .....	6	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	8	1. 規制区分 .....	20
1. 効能又は効果 .....	8	2. 有効期間又は使用期限.....	20
2. 用法及び用量 .....	8	3. 貯法・保存条件.....	20
3. 臨床成績 .....	8	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 .....	21
9. 国際誕生年月日 .....	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	21
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 .....	21
14. 再審査期間 .....	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	21
16. 各種コード .....	22
17. 保険給付上の注意 .....	22
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>24</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>25</b>
その他の関連資料 .....	25

---

## 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 40mg「テイコク」は、有効成分としてケトプロフェンを 40mg 含有するテープ剤の後発医薬品である。

2013 年に販売名をライラテープ 40mg から一般的名称を用いた名称へと変更した。

さらに、粘着性向上を目的とした処方剤の開発し、「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性ガイドラインについて」（平成 22 年 11 月 1 日付薬食審査発 1101 第 1 号）に基づき処方変更前後の製剤の同等性を確認し、2022 年に承認事項一部変更を行った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 薬物放出が持続的であるので使用回数が 1 日 1 回で済む。

（「V. 治療に関する項目」の項参照）

(2) 本剤は、伸縮性があり、可動部の患部にも貼付できる。

(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、光線過敏症が報告されている（頻度不明）。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用（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

ケトプロフェンテープ 40mg 「テイコク」

#### (2) 洋名

KETOPROFEN Tapes 40mg 「TEIKOKU」

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤型＋含量＋屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

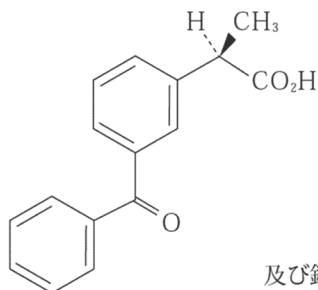
#### (2) 洋名（命名法）

Ketoprofen（JAN、INN）

#### (3) ステム

抗炎症剤、イブプロフェン誘導体：-profen

### 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：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*R*,3*S*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号：TK-2215（一部変更時）

開発番号：TK-222SP

### 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	溶 解 性
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール (95)	溶けやすい
アセトン	溶けやすい
水	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

該当資料なし

#### 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

#### 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：テープ剤

規格：(1枚中)

10cm×14cm (膏体 2g) 中 日局 ケトプロフェン 40mg 含有

性状：無色半透明の膏体を支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤で、わずかに特異なにおいがある。

#### (3) 製剤の物性

日本薬局方 一般試験法の粘着力試験法による

粘着性：粘着力試験用ボール (No.12) は粘着面で停止する。

#### (4) 識別コード

TF-RL40

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

#### (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

(1枚中) 10cm×14cm (膏体 2g) 中 日局 ケトプロフェン 40mg 含有

#### (2) 添加物

スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、水素添加ロジングリセリンエステル、ポリブテン、BHT、*l*-メントール、流動パラフィン、その他 3 成分

#### (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>

### 長期保存試験

長期保存試験（25℃、60%RH、18 ヶ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において18 ヶ月間安定であることが確認された。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃、60%RH	18 ヶ月	遮光・気密容器*	規格内

測定項目：性状、確認試験、純度試験、質量試験、粘着性、放出性、定量法

※アルミ袋包装：(アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム)

### 苛酷試験

光安定性試験（総照度 120 万 lx・hr、遮光）の結果、安定であった。

保存条件	保存条件	保存形態	結果
25℃、60%RH	総照度：120 万 lx・hr 総近紫外放射エネルギー：200W・hr/m <sup>2</sup> 以上	遮光*	規格内

測定項目：性状、純度試験、粘着性、放出性、定量法

※裸体品をアルミホイルで覆い、光を照射

## 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) 呈色反応

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、橙黄色の沈殿を生じる。

### (2) 液体クロマトグラフィー（測定波長 254nm、標準溶液との保持時間の比較）

### (3) 液体クロマトグラフィー（フォトダイオードアレイ検出器；スペクトル測定波長：200～400nm、標準溶液との同一波長における吸収強度の比較）

## 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

ケトプロフェンのメントールエステル、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<sup>2)</sup>

#### (1) 皮膚一次刺激性試験

ウサギの背部皮膚に 24 時間経皮投与したときの一次刺激性を Draize 法により検討した。ケトプロフェンテープ 40mg 「テイコク」は、正常皮膚及び損傷皮膚のいずれの投与部位においても肉眼的判定時に刺激性反応は認められず、皮膚一次刺激性指数は 0.0 であり、「刺激性なし」と判定された。

#### (2) 皮膚累積刺激性試験

ウサギの背部皮膚に 14 日間経皮投与したときの累積刺激性を Draize 法により検討した。ケトプロフェンテープ 40mg 「テイコク」は、正常皮膚及び損傷皮膚のいずれの投与部位においても観察期間を通じて刺激性は認められず、累積刺激指数は 0.0 であり、「無刺激物（無視できる程度）」と判定された。

#### (3) 皮膚感作性試験

モルモットを用いて皮膚感作性を Adjuvant and Patch Test 法により検討した。ケトプロフェンテープ 40mg 「テイコク」の感作性はなしと判定された。

### 16. その他

#### (1) 本剤と従来製剤の生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

<参考> 【放出試験】

「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 22 年 11 月 1 日、薬食審査発 1101 第 1 号）に従い実施した本剤（TK-2215）の放出率は、各採取時点において、従来製剤（TK-222SP）と同様の値を示し、放出パターンについても同じ放出挙動であった。平均放出率の同等性の判定では、比が、2 時間後は 0.99、24 時間後は 1.00 と 0.8~1.2 の範囲であり、各判定時点の放出率のばらつきに有意差はなく、両製剤の放出挙動は同等であると判定された。

#### TK-222SP 及び TK-2215 の放出性の同等性判定結果

製剤	放出率 (%) *	
	2 時間後	24 時間後
TK-222SP	39.5 (5.19)	85.7 (2.61)
TK-2215	39.3 (4.30)	85.3 (1.64)
平均放出率の比	0.99	1.00
ばらつき (F 検定 : p 値)	0.530	0.135

\*12 回の平均値（相対標準偏差）

<参考> 【*in vitro* ヒト皮膚薬物透過試験】

「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 22 年 11 月 1 日、薬食審査発 1101 第 1 号）従い実施した本剤（TK-2215）のヒト摘出皮膚を用いた薬物透過率は、各採取時点において、従来製剤（TK-222SP）と同様の値を示し、透過パターンについても同じ透過挙動であった。薬物透過率の同等性の判定では、比が、12 時間後は 1.02、24 時間後は 1.02 と 0.7~1.3 の範囲であり、各判定時点の薬物透過率のばらつきも同程度かそれより小さく、両製剤の放出挙動は同等であると判定された。

TK-222SP 及び TK-2215 の放出性の同等性判定結果

製剤	放出率 (%) *	
	12 時間後	24 時間後
TK-222SP	14.7 (5.8)	30.5 (12.1)
TK-2215	15.0 (2.7)	31.1 (5.4)
平均放出率の比	1.02	1.02
ばらつき (F 検定 : p 値)	0.112	0.101

\*平均値 (標準偏差)

(2) 従来製剤の生物学的同等性試験

「VII. 薬物動態に関する項目 4. 分布 (5) その他の組織への移行性」の項参照

---

## 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

該当資料なし

#### (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、フェルビナク、ロキソプロフェンナトリウム等の非ステロイド系消炎鎮痛剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：本剤は貼付部位で局所性に作用を発揮する。

作用機序：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現す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

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

【生物学的同等性試験】<sup>3)</sup>

TK-222SP 及び標準製剤（貼付剤（テープ剤））について、健康成人男子 12 名の背部皮膚に 24 時間貼付したときのケトプロフェンの皮膚への移行量を、皮膚適用後の製剤中の薬物残存量から算出した。得られた値について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

TK-222SP 及び標準製剤貼付後のケトプロフェン残存量及び移行量・率

	0 時間後残存量 (mg)	24 時間後残存量 (mg)	薬物移行量 (mg)	薬物移行率 (%)
TK-222SP	10.24±0.17	3.17±0.94	7.07±0.97	69.01± 9.32
標準製剤	10.19±0.17	3.39±1.09	6.80±1.17	66.63±10.91

(平均値±S.D.)

### 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

主に尿中へ排泄される。

(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

#### 【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」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。]  
（「副作用（1）重大な副作用」の項2）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。  
（「副作用（1）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、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。
  - 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	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（2）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) 注意

#### 【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）
- (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。]

#### 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、使用後数日から数ヵ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、皮下出血等
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。

### 2) 試験法

#### 1. 接触皮膚炎

パッチテスト（単純閉鎖試験；48時間貼付）

#### 2. 光線過敏症

光パッチテスト（単純閉鎖試験；48時間貼付）

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のみ使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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

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」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

刺激性（「IV. 製剤に関する項目 15. 刺激性」の項参照）



## 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：ケトプロフェン 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：18 ヶ月（外箱等に表示）

### 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) 薬局での取り扱い上の留意点について

##### 安定性試験

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 ヶ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において 18 ヶ月間安定であることが確認された<sup>1)</sup>。

#### (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）

- 1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- 3) 貼付部を紫外線にあてると光線過敏症をおこすことがあるので、戸外に出るときは天候にかかわらず、濃い色の衣服、サポーター等を着用し貼付部を紫外線にあてないこと。また、はがした後、少なくとも 4 週間は同様に注意をすること。
- 4) 処方された患者さん以外は使用しないこと。
- 5) 開封後はチャックをしめて保管すること。

くすりのしおり：有り

患者向医薬品ガイド：有り

#### (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

70 枚（7 枚×10）

560 枚（7 枚×80）

### 7. 容器の材質

内袋：アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム

<参考>

ライナー：プラスチックフィルム

支持体：織布

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬（ケトプロフェン外用剤）

- 1) クリーム剤 : セクタークリーム 3% 他
- 2) 外用液剤 : セクターローション 3% 他
- 3) テープ剤 : モーラステープ L40mg 他
- 4) パップ剤 : モーラスパップ 60mg 他

(2) 同効薬

インドメタシン、フェルビナク、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム、ジクロフェナクナトリウム 他

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

製造販売承認年月日：2013年2月15日

承認番号：22500AMX00589000

旧販売名：ライラテープ 40mg

製造販売承認年月日：2007年3月15日

承認番号：21900AMX00594000

※2008年9月27日 帝國製薬株式会社がテイコクメディックス株式会社より製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

旧販売名：ライラテープ 40mg：2007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

2010年3月4日

「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」の効能追加

2011年7月25日

「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎」の効能追加

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. 投与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。

16. 各種コード

販売名	HOT (13桁) コード	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
ケトプロフェンテープ 40mg「テイコク」	70枚 1179309050101 560枚 1179309050102	2649729S3017	621793003

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [RHL002] (安定性に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [RHL003] (局所刺激性に関する資料)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [RHL001] (生物学的同等性に関する資料)

### 2. その他の参考文献

なし

---

## XII. 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

該当資料なし

製造販売元



**帝國製薬株式会社**  
香川県東かがわ市三本松567番地

2022年8月改訂