

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

ケトプロフェンパップXR120mg「テイコク」**KETOPROFEN PAP XR 120mg「TEIKOKU」**

ケトプロフェンパップ剤

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	(1枚中) 10cm×14cm (膏体 6g) 中に 日局 ケトプロフェン 120mg 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：2018年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2018年 12月 14日 発売年月日：2019年 1月 25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 https://www.teikoku.co.jp/medical/

本 IF は 2021 年 2 月改訂（第 3 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

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	11
1. 販売名	2	4. 分布	11
2. 一般名	2	5. 代謝	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	12
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
7. CAS 登録番号	2	1. 警告内容とその理由	13
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由	13
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	13
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	13
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	14
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	14
1. 剤形	4	8. 副作用	15
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	17
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	11. 小児等への投与	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
6. 溶解後の安定性	5	13. 過量投与	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	14. 適用上の注意	17
8. 溶出性	6	15. その他の注意	17
9. 生物学的試験法	6	16. その他	17
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	1. 薬理試験	18
12. 力価	6	2. 毒性試験	18
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	X. 管理的事項に関する項目	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. 規制区分	19
15. 刺激性	6	2. 有効期間又は使用期限	19
16. その他	6	3. 貯法・保存条件	19
V. 治療に関する項目	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
1. 効能又は効果	7	5. 承認条件等	19
2. 用法及び用量	7	6. 包装	19
3. 臨床成績	7	7. 容器の材質	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	8. 同一成分・同効薬	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	9. 国際誕生年月日	20
2. 薬理作用	9	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	20

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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備考	23
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトプロフェンパップ XR120mg「テイコク」は、帝國製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号に基づき、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、安定性試験を実施し、2018 年 8 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は、ケトプロフェン含有のパップ剤であり、1 日 1 回、患部に貼付する経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。

（「V. 治療に関する項目」の項参照）

(2) 本剤は、基剤中に水を含む貼付剤（パップ剤）である。

（「IV. 製剤に関する項目 1. 剤形 (2) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照）

(3) 誤投与・貼り違い防止のための認識性向上の取り組みとして、薬袋の裏面にライナー（フィルム）の剥がし方と使用・保管の注意事項の説明を表示している。

(4) 誤投与防止のために判別性向上の取り組みとして、製剤のライナーにユニバーサルデザインのフォント（A-OTF UD 新ゴ NT Pro）を採用した。

(5) 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）、接触性皮膚炎、光線過敏症があらわれることがある（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）

(6) 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。

なお、ケトプロフェン貼付剤の副作用として、皮膚剥脱、局所の発疹、瘙痒、水疱等の皮膚症状、蕁麻疹、眼瞼浮腫等の過敏症、消化性潰瘍等が報告されている（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 (3) その他の副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトプロフェンパップXR 120mg 「テイコク」

(2) 洋名

KETOPROFEN PAP XR 120mg 「TEIKOKU」

(3) 名称の由来

一般名＋剤型＋接尾字*＋含量＋屋号

*：既存の1日2回のケトプロフェンパップ剤と区別するため

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

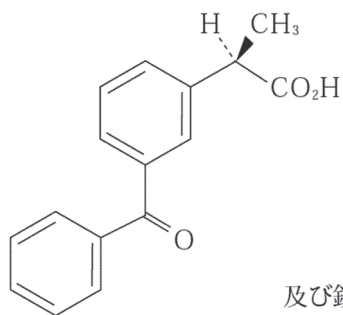
(2) 洋名（命名法）

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



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₄O₃

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

治験番号：TK-2127

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

日局「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

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。

電位差滴定法

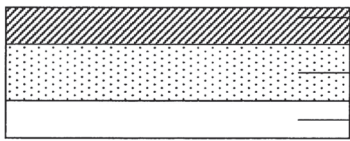
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

区別	パップ剤
規格	(1枚中) 10cm×14cm (膏体 6g) 中に日局 ケトプロフェン 120mg 含有
性状	白色～淡黄色で特異な芳香がある膏体を支持体上に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤である。
外形	 <p>支持体 膏体 (ケトプロフェンと各添加物の混合物) ライナー</p>

(3) 製剤の物性

粘着力試験：日局 一般試験法 粘着力試験法 傾斜式ボールタック試験法に従い、粘着力試験用ボール (No.10 ; 直径 7.9mm) を転がすとき、ボールは粘着面で 5 秒以上停止する。

(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 6g) 中に日局 ケトプロフェン 120mg 含有

(2) 添加物

エデト酸ナトリウム水和物、カオリン、カルメロースナトリウム、クロタミトン、ゼラチン、プロピレングリコール、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸部分中和物、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、酸化チタン、濃グリセリン、D-ソルビトール、*l*-メントール、その他 5 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

長期保存試験¹⁾

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±2℃/60±5%RH	18 ヶ月	遮光・気密容器 (紙/アルミニウム箔/ ポリエチレン積層フィルム でヒートシール包装)	変化なし

(帝國製薬株式会社 社内資料)

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、形状試験、粘着性、放出性、定量法、
微生物限度試験^{註1)}（各安定性試験により実施項目は異なる）

注 1)：参考

加速試験²⁾

加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）の結果、類縁物質含量の経時的な増加が確認された。
その他の試験項目については、規格内であった。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40±2℃/75±5%RH	6 ヶ月	遮光・気密容器 (紙/アルミニウム箔/ ポリエチレン積層フィルム でヒートシール包装)	類縁物質の経時的な増加が認められ、3 ヶ月までは規格内であったが、6 ヶ月後においては規格外であった。含量及び放出性の低下が認められたが、6 ヶ月では規格内であった。

(帝國製薬株式会社 社内資料)

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、形状試験、粘着性、放出性、定量法

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) ヒドラゾンの呈色反応による沈殿反応

(2) 液体クロマトグラフィー

検出器：フォトダイオードアレイ検出器（スペクトル測定波長：210～370nm）

標準溶液と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

内標準溶液：ベンゾフェノンのメタノール溶液（21→100000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：薄めた酢酸（100）（1→500）/アセトニトリル混液（1：1）

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

ケトプロフェングリセリンエステル、ケトプロフェンプロピレングリコールエステル、ケトプロフェンメントールエステル、他

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

ウサギにおける皮膚一次刺激性試験³⁾

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験（Draize 法（24 時間投与；n=6））の結果、肉眼的判定時において刺激性反応は認められず、紅斑及び痂皮形成、浮腫の形成評価は 0 であった。

皮膚一次刺激指数（P.I.I.）は 0.0 と算出され、「刺激性なし」と判定された。

16. その他

特になし

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性消炎鎮痛剤

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：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、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。⁴⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

酵母誘発炎症性疼痛抑制試験 (Randall-Selitto 法)⁵⁾

試験方法：ラットの右後足に疼痛閾値測定装置で圧刺激を加え、仮性疼痛反応の疼痛閾値を測定し、同足蹠に試験物質 (1cm×2cm) を貼付した。

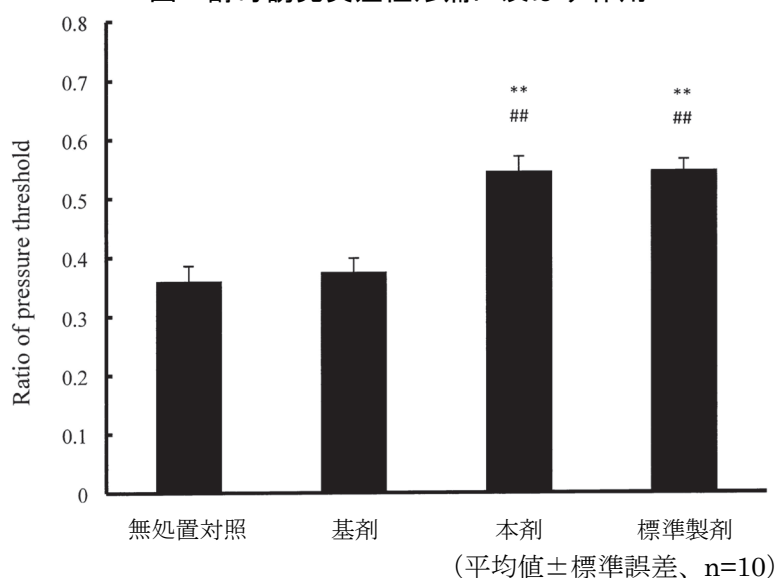
貼付 7 時間後に試験物質を除去し、酵母懸濁液 (生理食塩水中 20%、0.1mL) を右足蹠皮下に注射して炎症を惹起した。惹起 3 時間後に疼痛閾値を測定し、各動物の疼痛閾値比を算出した。

試験結果：本剤は、無処置対照及び基剤に対して有意な疼痛閾値比上昇作用を示した。

また、本剤と標準製剤には有意な差は認められなかった。

このことから、本試験条件下において本剤は鎮痛作用を有し、その作用は標準製剤と同程度と考えられた。

図 酵母誘発炎症性疼痛に及ぼす作用



** : p<0.01 vs. 無処置対照、## : p<0.01 vs. 基剤

(Tukey's multiple range test)

(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】⁶⁾

「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」(平成 15 年 7 月 7 日付薬食審査発第 0707001 号。平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号により、一部改正) に示された皮膚薬物動態学的試験の手法に従って、本剤と標準製剤を単回貼付・除去した後の角層に存在する薬物量を定量することにより生物学的同等性を検証した。

被験者 16 例について各被験者の背部皮膚を 4 つの部位に分け、1 部位につき 4 ヶ所、試験製剤並びに標準製剤(各製剤直径 1.8cm に裁断: 1 枚あたりケトプロフェンとして約 2.2mg 含有)を各製剤 8 枚ずつ割付表に従って貼付した。貼付 4、8、12 及び 24 時間後に薬剤を除去した後に角層を剥離・回収し角層内ケトプロフェン量を測定した。両製剤の貼付後 4 時間と 24 時間の角層内ケトプロフェン量を評価項目として生物学的同等性を検討した。なお、副次的に貼付後 8 時間と 12 時間についても検討を行った。角層内ケトプロフェン量の試験製剤と標準製剤の平均値の差の 90%信頼区間は、貼付後 4 時間では $\log(0.962) \sim \log(1.040)$ 、貼付後 24 時間では $\log(1.131) \sim \log(1.368)$ であり、ともに生物学的同等性の判定基準である ($\log(0.70) \sim \log(1.43)$) の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。さらに、副次的に評価した貼付後 8 時間及び 12 時間についても、ともに生物学的同等性の判定基準を満たしていた。

貼付後 4 時間、24 時間における本剤と標準製剤の平均値の差及び平均値の差の 90%信頼区間

時点	平均値の差	平均値の差の 90%信頼区間	
		下限	上限
貼付後 4 時間	1.001	0.962	1.040
貼付後 24 時間	1.244	1.131	1.368

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、瘙痒等を含む）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、瘙痒感、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	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

	頻 度 不 明
皮 膚 ^{注)}	皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、瘙痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血等
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

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。

その他の副作用

	頻 度 不 明
皮 膚 ^{注)}	皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、瘙痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血等
過 敏 症 ^{注)}	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

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。
- (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

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

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

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：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（薬袋・外箱に記載）

3. 貯法・保存条件

室温保存（遮光した気密容器に高温を避けて保存）

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

直射日光や高温を避けて保存すること。

(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。

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

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

70 枚（7 枚×10）

280 枚（7 枚×40）

7. 容器の材質

紙・アルミニウム箔・ポリエチレン積層フィルム

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 XR120mg 他

(2) 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 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 : 2018年8月15日

承認番号 : 23000AMX00641000

11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14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

該当しない

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
ケトプロフェンパップ XR 120mg「テイコク」	70枚 1265095010101 280枚 1265095010102	2649729S5010	622650901

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 [KXR002] (安定性に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR012] (安定性に関する資料 -加速試験-)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR003] (皮膚一次刺激性に関する資料)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-1821 (2016)
- 5) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR004] (鎮痛作用に関する資料)
- 6) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR001] (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

2021年2月改訂