

※※2021年 2月改訂(第10版)
※2014年 3月改訂

- ◆貯 法：室温保存(遮光した気密容器)
- ◆使用期限：薬袋・外箱に記載(3年)

日本標準商品分類番号	872649
承認番号	21900AMX01120000
薬価収載	2007年12月
販売開始	2005年9月

経皮鎮痛消炎剤

モーラス®パップ 60mg MOHRUS® PAP 60mg

ケトプロフェン0.3%

【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。¹⁾]
- (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)

【組成・性状】

1. 組成

膏体質量20g(1枚)中に日局ケトプロフェン60mgを含有する。添加物として、*l*-メントール、オキシベンゾン、クロタミトン、合成ケイ酸アルミニウム、香料、酸化チタン、ゼラチン、濃グリセリン、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)、その他3成分を含有する。

2. 製剤の性状

本品は、支持体上に膏体を成形し、その膏体表面をライナーで被覆したパップ剤である。本品からライナーを除き、白紙上に置き、直ちに観察するとき、膏体面は白色～淡黄白色で、特異な芳香がある。

製剤の大きさ：14cm×20cm

識別コード：HP316P

【効能・効果】

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

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

(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。

【用法・用量】

1日2回、患部に貼付する。

【使用上の注意】

1. 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2)参照)

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、痒痒等を含む)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、痒痒感、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、使用後数日から数カ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)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
- (4)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。
- (5)慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また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。

3. 副作用

※総症例6,908例中副作用が報告されたのは141例(2.04%)で、すべて接触皮膚炎であった。その症状は、発疹32件、発赤36件、痒痒感29件、刺激感9件等であった。(モーラス再審査終了時)ほかに医師などの自発的報告により、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)、光線過敏症の発現が報告されている。

(1)重大な副作用

※1)ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満)

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)(0.1%未満)

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(5%未満、重篤例は頻度不明)

本剤貼付部に発現した痒痒感、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、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。

4)光線過敏症(頻度不明)

本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い痒痒を伴う紅斑、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、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。

(2) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}			局所の発疹、発赤、腫脹、 痒痒感、刺激感、水疱・ びらん、色素沈着等	皮下出血
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。

4. 高齢者への投与

1枚中ケトプロフェン30mg含有貼付剤の市販後の使用成績調査の結果、65歳以上の高齢者の接触皮膚炎の発現率(2.14%:2,006例中43例)は、65歳未満(1.06%:3,118例中33例)と比較して有意に高かったため、特に65歳以上の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。

5. 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。

6. 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)。

7. 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

【薬物動態】^{2~4)}

1. 健康成人男子7名の背部に1枚(1枚中ケトプロフェン30mg含有貼付剤)を12時間貼付したとき、血清中濃度は12時間後に43.11ng/mLに達した後、48時間後には血清中よりほとんど消失した。このときの吸収率は、適用量の13.3%であった。総排泄量のはほとんどが48時間後までに排泄され、尿中排泄率は吸収量の35.8%であった。
2. 健康成人男子6名の背部に1枚(1枚中ケトプロフェン30mg含有貼付剤)を1日2回、28日間反復貼付したとき、血清中濃度及び尿中排泄量は7日目以降ほぼ一定となり、貼付終了後は速やかに減少した。
3. 変形性膝関節症などの患者に単回又は反復貼付したとき、適用部直下の皮膚、皮下脂肪、筋肉及び滑膜中の濃度は、いずれも血清中濃度より高く、深部に入るほど濃度勾配的に減少した。

(参考) 動物(モルモット)における薬物動態⁵⁾

1. 本剤7cm²(ケトプロフェンとして1.5mg)を24時間貼付した実験で、正常皮膚では投与量の26.7%が吸収されたのに対し、角質層を除去した損傷皮膚では97.4%が吸収された。
2. 正常皮膚では4時間後に血中濃度が最高に達し、6時間後に貼付部直下の筋膜及び筋肉内濃度が最高に達したが、損傷皮膚では2時間後に血中及びすべての臓器で最高に達した。
3. 正常皮膚に貼付した場合、120時間までに適用量の24.4%が尿中に、0.5%が糞中に排泄されたのに対し、損傷皮膚では96.7%の尿中排泄率を示した。

【臨床成績】⁶⁾

国内延べ285施設で実施された1枚中ケトプロフェン30mg含有貼付剤の二重盲検比較試験及び一般臨床を含む臨床試験計1,836例の概要は次のとおりである。

疾患名	使用量	使用期間	改善率(中等度改善以上)
変形性関節症	1日当たり 1枚×2回	2週間	58.8%(410/697)
肩関節周囲炎			55.7%(54/97)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎			80.4%(37/46)
上腕骨上顆炎			77.8%(21/27)
筋肉痛			72.2%(135/187)
外傷後の腫脹・疼痛		1週間	83.4%(361/433)

【薬効薬理】⁷⁾

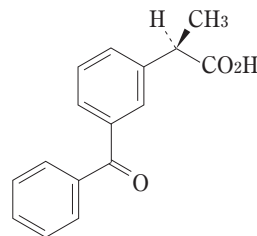
1. ラットのcarrageenin足浮腫、打撲足浮腫などの急性炎症モデル、ラットのcotton pellet肉芽増殖、adjuvant関節炎などの慢性炎症モデルのいずれに対しても有意な抑制作用を示した。
2. ラットのkaolin-carrageenin炎症足疼痛及び硝酸銀関節痛に対して有意な鎮痛作用を示した。
3. ケトプロフェンの抗炎症、鎮痛作用の主な機序として、プロスタグランジン合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用、蛋白熱変性抑制作用、細胞膜安定化作用及びブラジキニン遊離抑制作用などが考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ケトプロフェン(Ketoprofen)

化学名: (2R)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid

構造式:



及び鏡像異性体

分子式: C₁₆H₁₄O₃

分子量: 254.28

性状: 本品は白色の結晶性の粉末である。本品は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。本品は光によって微黄色になる。

融点: 94~97℃

【包装】

70枚[7枚/1袋×10袋]

280枚[7枚/1袋×40袋]

※【主要文献】

- 1) G.Veyrac, et al.: *Thérapie* 57, 55-64, 2002
- 2) 笹井陽一郎 他: 久光製薬社内資料(ヒトにおける単回および連続経皮適用後の経皮吸収ならびに尿中排泄の検討)
- 3) 笹井陽一郎 他: 久光製薬社内資料(ケトプロフェン貼付剤の反復投与におけるヒトでの経皮吸収量、血清中濃度および尿中排泄量の検討)
- 4) 菅原 幸子 他: *薬理と治療* 14(10), 6631, 1986
- 5) 矢野 忠則 他: *応用薬理* 32(6), 1181, 1986
- 6) 久光製薬集計資料(臨床試験に関する資料)
- 7) 齊田 勝 他: *医薬品研究* 17(6), 1133, 1986

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル 0120-381332

FAX.(03)5293-1723

受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

製造販売元

 久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地