＊＊2024年10月改訂（第２版）
＊2023年12月改訂（第１版）

貯　　法：室温保存
有効期間：３年

日本標準商品分類番号
872649

	30mg	60mg
承認番号	22000AMX00355000	22000AMX00600000
販売開始	1997年8月	2008年8月

経皮鎮痛消炎剤
ケトプロフェンパップ

ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」 KETOPROFEN PAPS 30mg「RAKOOL」
ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」 KETOPROFEN PAPS 60mg「RAKOOL」

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 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
2.2 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。］［9.1.1、11.1.2参照］
2.3 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。］
2.4 光線過敏症の既往歴のある患者［5.、8.1、11.1.4参照］
2.5 妊娠後期の女性［9.5.1参照］

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」	ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」
有効成分	1枚中　日局ケトプロフェン30mg	1枚中　日局ケトプロフェン60mg
添加剤	CMC-Na、カオリン、酸化チタン、ケイ酸アルミン酸Mg、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、グリセリン、ポリソルベート80、*l*-メントール、エデト酸Na水和物、その他2成分	

3.2 製剤の性状

販売名	ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」	ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」
性　状	白色の膏体を支持体に展延したものであり、芳香を有する。	
製剤の大きさ	10cm×14cm	14cm×20cm
識別コード	01	03

4. 効能又は効果
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

5. 効能又は効果に関連する注意
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。［2.4、8.1、9.8、11.1.3、11.1.4参照］

6. 用法及び用量
1日2回、患部に貼付する。

8. 重要な基本的注意
8.1 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。［2.4、5.、9.8、11.1.3、11.1.4参照］
・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。
・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、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使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行なうこと。
8.2 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。
8.3 慢性疾患（変形性関節症等）に対し用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）
アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者が潜在していることが考えられており、それらの患者では喘息発作を誘発するおそれがある。［2.2、11.1.2参照］
9.1.2 皮膚感染症のある患者
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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。
9.5 妊婦
9.5.1 妊娠後期の女性
使用しないこと。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。［2.5参照］
＊＊9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
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。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。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。また、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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
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。

11. 副作用
次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 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。

11.1.2 喘息発作の誘発（アスピリン喘息）（0.1%未満）
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。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。［2.2、9.1.1参照］

11.1.3 接触皮膚炎（5%未満、重篤例は頻度不明）
貼付部に発現した発疹・発赤、そう痒感、刺激感、紅斑等が悪化し、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。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。［5.、8.1、9.8参照］

11.1.4 光線過敏症（頻度不明）
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。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。［2.4、5.、8.1参照］

11.2 その他の副作用

分類＼頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮　膚	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	
過敏症			蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫

注）発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意
使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、損傷皮膚、粘膜、湿疹又は発疹の部位には使用しないこと。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 単回投与
（1）健康成人男子7名の背部に1枚を12時間投与したとき、吸収率は、適用量の13.3%であった。
（2）ケトプロフェン含有パップ剤7cm²（ケトプロフェンとして1.5mg）をモルモットに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[1]。

16.3 分布

16.3.1 変形性膝関節症などの患者に単回又は反復投与したとき、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[2]。

16.3.2 モルモットにケトプロフェン含有パップ剤7cm²（ケトプロフェンとして1.5mg）を24時間投与した実験で、正常皮膚では4時間後に血中濃度が最高に達し、6時間後に投与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[1]。

16.5 排泄

16.5.1 モルモットの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[1]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験
国内2施設で総計41例について実施された一般臨床試験の概要は次のとおりである[3]。

疾患名＼改善率	中等度改善以上	軽度改善以上
変形性関節症	55.0%（11/20）	90.0%（18/20）
肩関節周囲炎	50.0%（1/2）	100%（2/2）
外傷後の腫脹・疼痛	87.5%（14/16）	100%（16/16）
筋肉痛	100%（1/1）	100%（1/1）
腱周囲炎	100%（2/2）	100%（2/2）

18. 薬効薬理

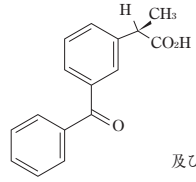
18.1 作用機序
プロスタグランジン生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用、蛋白熱変性抑制作用、細胞膜安定化作用及びブラジキニン遊離抑制作用などが考えられている[4]。

18.2 抗炎症作用
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[4]。

18.3 鎮痛作用
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[4]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ケトプロフェン（Ketoprofen）
化学名：(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid
分子式：$C_{16}H_{14}O_3$
分子量：254.28
構造式：



及び鏡像異性体

性　状：白色の結晶性の粉末である。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。光によって微黄色になる。
融　点：94～97℃

20. 取扱い上の注意

20.1 保管方法
20.1.1 直射日光や高温を避けて保存すること。
20.1.2 開封後は、開封口のチャックを合わせて袋を密閉すること。

22. 包装

〈ケトプロフェンパップ30mg「ラクール」〉
＊240枚［6枚/1袋×40袋］、280枚［7枚/1袋×40袋］
〈ケトプロフェンパップ60mg「ラクール」〉
280枚［7枚/1袋×40袋］

23. 主要文献

1）矢野忠則ほか：応用薬理．1986；32（6）：1181-1189
2）菅原幸子ほか：薬理と治療．1986；14（10）：6631-6637
3）社内資料（1997年8月承認、申請資料）
4）斉田勝ほか：医薬品研究．1986；17（6）：1133-1143

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ラクール薬品販売株式会社　DI室
〒123-0864　東京都足立区鹿浜1丁目9番14号
TEL：03-3899-8881
FAX：03-3853-9641

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元
三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

26.2 発売元
ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号