

貯法：室温保存

有効期間：2年

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェン貼付剤

ケトプロフェンテープ 20mg「杏林」

ケトプロフェンテープ 40mg「杏林」

KETOPROFEN TAPE

	20mg	40mg
承認番号	22700AMX00785000	22700AMX00786000
販売開始	2015年12月	

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¹⁾。〕
- 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	ケトプロフェンテープ 20mg「杏林」	ケトプロフェンテープ 40mg「杏林」
有効成分 (1枚中)	膏体0.7g中 日局ケトプロフェン 20mg	膏体1.4g中 日局ケトプロフェン 40mg
添加剤	流動パラフィン、1-メントール、ジブチルヒドロキシトルエン、水素添加ロジングリセリンエステル、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、ミリスチン酸イソプロピル、その他2成分	

3.2 製剤の性状

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg「杏林」	ケトプロフェンテープ 40mg「杏林」
色・剤形	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。	
1枚の 大きさ	7×10cm	10×14cm
識別コード	KRM403	KRM404

4. 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

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1回患部に貼付する。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 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りますので、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、適切な処置を行うこと。

- 〈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〉
- 8.2 消炎鎮痛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、使用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。
- 〈関節リウマチにおける関節局所の鎮痛〉
- 8.3 消炎鎮痛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、なお関節に痛みが残る患者のみに使用すること。
- 8.4 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。

- 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。類薬（0.3%ケトプロフェン貼付剤）の市販後調査の結果、高齢者で副作用（接触皮膚炎）の発現率が有意に高かった。[5.、8.1、11.1.3参照]

10. 相互作用

10.2 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 ²⁾	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。

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

	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	皮膚剥脱
過敏症			蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫
消化器			消化性潰瘍

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

16.8 その他

16.8.1 生物学的同等性試験

ケトプロフェンテープ40mg「杏林」とモーラステープL40mgについて、健康成人男子（n=16）の背部皮膚に6時間及び24時間貼付（4cm×5cm、ケトプロフェンとして約5.71mg）した時の角層内ケトプロフェン量を指標として、両剤の生物学的同等性を検証した。ケトプロフェンテープ40mg「杏林」及びモーラステープL40mgを貼付したとき、角層中ケトプロフェン量は次のとおりであった。

適用時間	角層内ケトプロフェン量（ μg ）	
	6時間	24時間
ケトプロフェンテープ40mg「杏林」	51.954±10.619	43.653±14.472
モーラステープL40mg	45.489±7.462	44.202±11.394

(n=16, Mean±S.D.)

ケトプロフェンテープ40mg「杏林」とモーラステープL40mgの角層内ケトプロフェン量の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内で両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

ケトプロフェンテープ20mg「杏林」について実施された国内での一般臨床試験40例に対する改善度は、次のとおりであった^{4)、5)}。

対象疾患名	使用期間	改善率（%）	
		中等度改善以上	軽度改善以上
変形性関節症	2週間	45.0（9/20）	85.0（17/20）
腰痛症	2週間	60.0（12/20）	85.0（17/20）

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

プロスタグランジンの生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用などが考えられている⁶⁾。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 鎮痛作用

ラットの炎症性疼痛抑制試験（Randall-Selitto法）において、鎮痛作用が認められた。また、ケトプロフェンテープ20mg「杏林」とモーラステープとにおいて、鎮痛作用に有意な差は認められなかった⁷⁾。

18.2.2 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、抗炎症作用が認められた。また、ケトプロフェンテープ20mg「杏林」とモーラステープとにおいて、抗炎症作用に有意な差は認められなかった⁷⁾。

19. 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：(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid

分子式：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

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

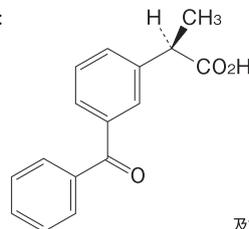
アセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

エタノール(99.5)溶液(1→100)は旋光性を示さない。

光によって微黄色になる。

融点：94～97℃

化学構造式：



22. 包装

〈ケトプロフェンテープ20mg「杏林」〉

70枚〔7枚×10袋〕

700枚〔7枚×100袋〕

〈ケトプロフェンテープ40mg「杏林」〉

70枚〔7枚×10袋〕

560枚〔7枚×80袋〕

23. 主要文献

- Veyrac G, et al.: *Thérapie* 2002; 57 (1) : 55-64
- Thyss A, et al.: *Lancet* 1986; 1 (8475) : 256-258
- キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトプロフェンテープ40mg「杏林」の生物学的同等性試験
- キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトプロフェンテープ20mg「杏林」の変形性膝関節症に対する臨床試験
- キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトプロフェンテープ20mg「杏林」の腰痛症に対する臨床試験
- 谷口恭章ほか：医薬品研究 1993; 24 (8) : 819-830
- キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトプロフェンテープ20mg「杏林」・40mg「杏林」の薬力学的試験による生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189
FAX 0120-189099

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

*26.2 販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区大手町一丁目3番7号