＊2024年10月改訂（第２版）
2024年３月改訂（第１版）

貯　　法：室温保存
有効期間：18ヵ月

日本標準商品分類番号
872649

経皮鎮痛消炎剤
ケトプロフェン含有プラスター剤

ケトプロフェンテープ20mg「BMD」
ケトプロフェンテープ40mg「BMD」
KETOPROFEN TAPE 20mg
KETOPROFEN TAPE 40mg

	テープ20mg	テープ40mg
承認番号	22600AMX00101000	22600AMX00102000
販売開始	2001年７月	2008年11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「BMD」	ケトプロフェンテープ40mg「BMD」
有効成分	１枚中 日局ケトプロフェン20mg	１枚中 日局ケトプロフェン40mg
添　加　剤	軽質流動パラフィン、dl-メントール、クロタミトン、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、天然ゴムラテックス、SBR合成ラテックス、ミリスチルアルコール、ジブチルヒドロキシトルエン、ポリブテン、モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80	

3.2 製剤の性状

販　売　名	ケトプロフェンテープ20mg「BMD」	ケトプロフェンテープ40mg「BMD」
色調・性状	微黄色半透明～黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色～黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤である。わずかに特異なにおいがある。	
製剤の大きさ	7×10cm	10×14cm
識別コード	BMD102（外袋に記載）	BMD103（外袋に記載）

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、なお関節に痛みの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

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	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

16.2 吸収

16.2.1 モルモット正常皮膚・損傷皮膚

^{14}C-ケトプロフェン含有テープ剤（ケトプロフェンとして1.53mg/head）をモルモットに単回投与したとき、正常皮膚では約8時間で最高血中濃度に達し、24時間までに投与量の約20%が吸収されたのに対し、角質層を剥離した損傷皮膚では30分で約20%が吸収され1時間で最高血中濃度に達し、24時間までに約90%が吸収された[3)]。

16.3 分布

16.3.1 組織内濃度

モルモット背部皮膚

正常皮膚への^{14}C-ケトプロフェン含有テープ剤（ケトプロフェンとして1.53mg/head）を24時間単回投与した場合、血漿中ケトプロフェン濃度及び経皮適用部直下の筋膜、筋肉内ケトプロフェン濃度は共に8時間で最高に達し、それぞれ0.15μg当量/mL、1.48μg当量/g、0.36μg当量/gであった。筋膜、筋肉内ケトプロフェン濃度は最高血漿中ケトプロフェン濃度より高く、^{14}C-ケトプロフェン（5mg/kg）経口投与による当該ケトプロフェン濃度（筋膜内0.37μg当量/g、筋肉内0.32μg当量/g）より高かった。さらに、24時間においてもそれぞれ、1.05μg当量/g、0.21μg当量/gと高濃度を維持していた。また、その他の臓器で血漿中より高い放射能濃度を示した臓器は腎臓のみであったが、その最高濃度は0.19μg当量/gと低かった[3)]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈腰痛症、変形性関節症〉

17.1.1 国内一般臨床試験

ケトプロフェンテープ20mg「BMD」（1枚中ケトプロフェン20mg含有）において、承認時までに実施された総症例40例に対する国内での一般臨床試験の結果は次のとおりであった[4)]。

疾患名	使用量（1日量）	使用期間	改善率%（症例数/症例数）	
			中等度改善以上	軽度改善以上
腰痛症	1枚×1回	2週間	60.0%（12/20例）	85.0%（17/20例）
変形性膝関節症			45.0%（9/20例）	85.0%（17/20例）

〈関節リウマチ〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（検証的試験）

国内80施設で676例の関節リウマチ患者を対象にケトプロフェンテープ剤を1日1回、1回1枚を2週間貼付したときの手関節における疼痛軽減効果をプラセボ対照ランダム化二重盲検試験により検討した結果、患者による疼痛VAS[注)] 値変化率（平均値±標準偏差）はプラセボ（338

例）25.45±31.19%、ケトプロフェンテープ剤（338例）31.20±30.26%であり、両群間に有意差が認められた（対応のないt検定：p=0.015）。なお、手関節での優越性は検証されたが、他の関節における優越性は確認されていない。副作用発現頻度は8.9%（30/338例）、主な副作用は接触性皮膚炎3.0%（10/338例）等であった[5,6]。

注）100mmのスケールを用い痛みを評価する視覚アナログスケール（Visual Analogue Scale）の略。

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[7]。

18.2 抗炎症・鎮痛作用

慢性炎症モデルであるラットのcotton pellet肉芽腫及びadjuvant関節炎、疼痛モデルであるラットのyeast炎症足疼痛、kaolin-carrageenin炎症足疼痛及び硝酸銀関節炎疼痛のいずれに対しても、有意な抑制作用を示した[7,8]。

18.3 生物学的同等性試験

18.3.1 カラゲニン浮腫抑制作用

ケトプロフェンテープ20mg「BMD」、モーラステープ20mgを貼付したラットを用いてカラゲニン足蹠浮腫抑制試験を行い、浮腫率を比較した結果、無処置群に比較し、両製剤とも有意なカラゲニン誘発足蹠浮腫抑制作用を示した。また、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された[9]。

18.3.2 アジュバント関節炎抑制作用

ケトプロフェンテープ20mg「BMD」、モーラステープ20mgを貼付したラットを用いてアジュバント関節炎抑制試験を行い、浮腫率を比較した結果、無処置群に比較し、両製剤とも有意なアジュバント関節炎抑制作用を示した。また、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された[9]。

18.3.3 鎮痛作用

ケトプロフェンテープ20mg「BMD」、モーラステープ20mgを貼付したラットを用いてRandall-Selitto法による酵母誘発炎症に対する試験を行い、疼痛閾値を測定した結果、無処置群に比較し、両製剤とも有意な鎮痛作用を示した。また、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された[9]。

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）

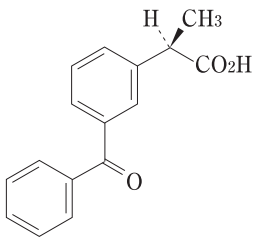
化　学　名：(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid

分　子　式：$C_{16}H_{14}O_3$

分　子　量：254.28

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。

化学構造式：



及び鏡像異性体

融　　点：94～97℃

22. 包装

〈ケトプロフェンテープ20mg「BMD」〉

140枚［7枚/袋×20袋］

700枚［7枚/袋×100袋］

〈ケトプロフェンテープ40mg「BMD」〉

140枚［7枚/袋×20袋］

560枚［7枚/袋×80袋］

23. 主要文献

1) Veyrac G, et al.：Thérapie 2002; 57(1): 55-64.

2) Thyss A, et al.：Lancet 1986; 1(8475): 256-8.

3) 矢野忠則 ほか：医薬品研究 1993; 24(7): 727-41.

4) 社内資料：臨床試験

5) Kawai S, et al.：J Clin Pharmacol 2010; 50(10): 1171-9.

6) 手関節に疼痛を有する患者を対象とした試験（モーラステープ：2009年11月6日承認、審査報告書）

7) 谷口恭章 ほか：医薬品研究 1993; 24(8): 819-30.

8) 谷口恭章 ほか：医薬品研究 1993; 24(8): 831-41.

9) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

持田製薬株式会社　くすり相談窓口

東京都新宿区四谷1丁目7番地　〒160-8515

TEL 03-5229-3906　0120-189-522

FAX 03-5229-3955

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

BioMedix 株式会社 ビオメディクス

東京都港区港南2-15-2

26.2 販売

MOCHIDA 持田製薬株式会社

東京都新宿区四谷1丁目7番地