

## 審査報告書

平成 22 年 12 月 24 日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

### 記

[販 売 名]	モーラステープ 20 mg、同テープ L 40 mg
[一 般 名]	ケトプロフェン
[申 請 者 名]	久光製薬株式会社
[申 請 年 月 日]	平成 22 年 4 月 30 日
[剤 形 ・ 含 量]	膏体 1 g (7 cm×10 cm) 中にケトプロフェン 20 mg、又は膏体 2 g (10 cm×14 cm) 中にケトプロフェン 40 mg を含有する貼付剤
[申 請 区 分]	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品
[特 記 事 項]	なし
[審 査 担 当 部]	新薬審査第四部

## 審査結果

平成 22 年 12 月 24 日

[販 売 名] モーラステープ 20 mg、同テープ L 40 mg  
[一 般 名] ケトプロフェン  
[申 請 者 名] 久光製薬株式会社  
[申請年月日] 平成 22 年 4 月 30 日  
[審 査 結 果]

提出された資料から、本剤の筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に対する有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断する。なお、安全性については、引き続き光接触皮膚炎等に係る適正使用情報の周知を徹底することが重要と考える。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能・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  
（波線部変更、実線部追加）

[用法・用量] 1 日 1 回患部に貼付する。

## 審査報告 (1)

平成 22 年 12 月 7 日

### I. 申請品目

- [販売名] モーラステープ 20 mg、同テープ L 40 mg
- [一般名] ケトプロフェン
- [申請者名] 久光製薬株式会社
- [申請年月日] 平成 22 年 4 月 30 日
- [剤形・含量] 膏体 1 g (7 cm×10 cm) 中にケトプロフェン 20 mg、又は膏体 2 g (10 cm×14 cm) 中にケトプロフェン 40 mg を含有する貼付剤
- [申請時効能・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  
(波線部変更、実線部追加)
- [申請時用法・用量] 1 日 1 回患部に貼付する。

### II. 提出された資料の概略及び審査の概略

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）における審査の概略は、以下のとおりである。

なお、本申請は新効能に係るものであり、「品質に関する資料」、「非臨床に関する資料」は新たに提出されていない。

#### 1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

本剤は、非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs）であるケトプロフェン（本薬）を有効成分とする膏体が塗布されたテープ剤であり、本邦においては、1995 年 8 月に本薬 20 mg を含有する製剤（20mg 製剤、サイズ: 7 cm×10 cm）が腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に係る効能・効果で承認され、2002 年 3 月には面積が 2 倍の製剤（40 mg 製剤、サイズ: 10 cm×14 cm）が 20 mg 製剤と同一の効能・効果で承認されている。また、2009 年 11 月には関節リウマチにおける関節局所の鎮痛の効能が承認されている。なお、本薬のパップ剤であるモーラスパップ（MS）については、30 mg 製剤（膏体 10 g 中に本薬 30 mg を含有、サイズ: 10 cm×14 cm）及び 60 mg 製剤（膏体 20 g 中に本薬 60 mg を含有、サイズ: 14 cm×20 cm）が、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・疼痛に係る効能・効果で承認されている。

海外においては、2010 年 10 月現在、本剤はイタリア等 5 カ国で外傷、捻挫、打撲等の鎮痛・消炎の適応で承認されている。

本剤の初回申請当時、筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛に関する臨床試験成績は得られていたものの、パップ剤とテープ剤の使い分けの観点から、テープ剤において外傷後の腫脹・疼痛に係る効能は積極的

に取得する必要はないと申請者は判断し、外傷後の腫脹・疼痛の効能は申請されなかった。また、冷却効果を有さないテープ剤は、主に慢性疾患へ適用されるべきものであると審査の過程で判断され、筋肉痛に係る効能は申請後に取り下げられた。しかしながら、その後、他の NSAIDs パップ剤の後発品や剤形追加品目として、パップ剤と同じく筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛を含む効能を有するテープ剤の開発が行われ、広く使用されていること、かつ本剤がこれらの疾患に対し適応外使用されている実態が認められたことから、申請者は本剤の筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛への適応拡大を企図して開発を行い、今般、国内臨床試験成績に基づき有効性及び安全性が確認されたとして、承認事項一部変更承認申請を行った。

## 2. 臨床に関する資料

### (i) 有効性及び安全性試験成績の概要

#### <提出された資料の概略>

有効性及び安全性の評価資料として、健康成人男性を対象とした皮膚薬物動態学的試験（予試験）（32 試験<5.3.5.1-1>）の成績が提出された。また、参考資料として、初回申請時（1993 年）に提出された、外傷性疾患及び筋肉痛の患者を対象とした臨床試験 3 試験の成績が再度提出された。

#### (1) 健康成人男性を対象とした皮膚薬物動態学的試験（予試験）（5.3.5.1-1: KPT-220-32 試験<20 年 月>）

本剤貼付時の角層内本薬量が MS と同程度以上であれば、本剤の治療効果は MS と同程度以上である（劣ることはない）との考えに基づき、日本人健康成人男性（目標症例数 8 例）を対象に、本剤と MS 貼付時の角層内本薬量<sup>1</sup>を比較検討するため、非盲検試験が実施された。

用法・用量は、被験者の背部の左右それぞれ 4 カ所（計 8 カ所）の、左右どちらかに本剤（2.6 mg/9 cm<sup>2</sup>）、もう一方に MS（1.9 mg/9 cm<sup>2</sup>）を貼付することとされ<sup>2</sup>、本剤は 1 日 1 回、MS は 1 日 2 回貼付することとされた。

総投与症例 8 例全例が皮膚薬物動態解析対象及び安全性解析対象とされた。

本剤及び MS 貼付後 4、12、16 及び 24 時間の角層内本薬量は表 1 のとおりであった。両製剤における角層内本薬量が異なるプロファイルを示したことから、本剤及び MS 貼付後 4、12、16 及び 24 時間各時点の角層内本薬量について、対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を算出した結果、表 1 のとおり、全時点において下側信頼限界値が log(1.00)を上回ったことから、本剤貼付時の角層内本薬量は MS 貼付時よりも有意に高いと判定された。以上より、予試験の成績をもって、本剤貼付時の角層内本薬量は MS と同程度以上であると評価可能と判断された。

なお、試験中に有害事象は認められなかった。

<sup>1</sup> 角層内本薬量は HPLC 法により測定された（定量限界：0.25 µg）。

<sup>2</sup> 本剤及び MS をそれぞれ 3 cm×3 cm（9 cm<sup>2</sup>）に打ち抜いた試験薬が使用された。

表1 本剤及びMS貼付時の各時点における角層内本薬量(μg)の比較

	貼付後4時間	貼付後12時間	貼付後16時間	貼付後24時間
本剤	40.004±10.195	39.315±10.030	32.669±13.468	25.378±10.162
MS	10.767±1.879	13.785±1.983	14.201±1.657	15.859±2.086
対数変換値の平均値の差の90%信頼区間	log(3.119)-log(4.315)	log(2.296)-log(3.404)	log(1.722)-log(2.685)	log(1.167)-log(1.888)

平均値±標準偏差

## (2) 一般臨床試験(参考資料 5.3.5.4-1: KPT-18 試験<1991年1月~1991年9月>)

受傷後7日以内の明らかな疼痛と炎症症状を有する外傷性疾患、及び明らかな症状を有する筋肉痛の患者を対象に、本薬の有効性及び安全性を検討するため、非盲検非対照試験が実施された。

用法・用量は、本剤(20mg製剤)を1日1回、1枚又は2枚を患部の大きさに応じて貼付することとされ、投与期間は外傷性疾患については7日間、筋肉痛については14日間とされた。

組み入れ症例62例(外傷性疾患31例、筋肉痛31例)全例が安全性の解析対象とされ、外傷性疾患7例(併用薬違反3例、罹病期間違反2例、評価日の逸脱、副作用中止例各1例)、筋肉痛10例(併用薬違反5例、被験者選択の誤り2例、中止理由の変更、副作用による中止、来院せず各1例)を除外した45例(外傷性疾患24例、筋肉痛21例)が有効性の解析対象とされた。

有効性の評価項目である最終評価時の全般改善度<sup>3</sup>における「中等度改善」以上の改善率は、外傷性疾患では83.3%(20/24例)、筋肉痛では85.7%(18/21例)であった。

副作用は3.2%(2/62例)(外傷性疾患で皮膚のかぶれ1例、筋肉痛で発疹1例)に認められ、いずれも投与中止後に処置なしで回復した。死亡、その他の重篤な有害事象は認められなかった。

## (3) 比較試験(参考資料 5.3.5.4-2: KPT-19 試験<1991年7月~1992年7月>)

筋肉痛の患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、サリチル酸グリコール37.5mg及びl-メントール37.5mgを含有するテープ剤(ドリース<sup>4</sup>)を対照薬とする非盲検無作為化群間比較試験が実施された。

用法・用量は、本剤(20mg製剤)を1日1回、1回1枚を患部に貼付(本剤群)、又はドリースを1日2回、1回1枚を患部に貼付(D群)することとされ、投与期間は2週間とされた。

組み入れ症例275例(本剤群138例、D群137例)のうち、本剤群6例(初診以後来院なし4例、薬剤使用順番の誤り2例)、D群8例(初診以後来院なし8例)を除外した261例(本剤群132例、D群129例)が安全性解析対象とされ、さらに本剤群20例(副作用中止1例、最終評価日の逸脱7例、併用療法違反8例、治験薬の使用不足・紛失中止・使用方法の誤り1例、1週以降来院せず3例)、D群24例(副作用中止6例、最終評価日の逸脱5例、併用療法違反10例、治験薬の使用不足・紛失中止・使用方法の誤り2例、1週以降来院せず1例)を除外した217例(本剤群112例、D群105例)が有効性解析対象とされた。

有効性の評価項目である最終評価時の全般改善度における「中等度改善」以上の改善率は、本剤群91.1%(102/112例)、D群79.0%(83/105例)であった。

副作用は、本剤群で5.3%(7/132例)(かゆみ3例、発赤、ヒリヒリ感、かぶれ、皮疹各1例)、D群で11.6%(15/129例)(かゆみ4例、皮疹、かゆみ/皮膚刺激感各2例、皮膚刺激感、皮膚炎、かぶれ、貼付

<sup>3</sup> 1: 著明改善、2: 中等度改善、3: 軽度改善、4: 不変、5: 悪化

<sup>4</sup> 医療用標準処方に切替えのため、1996年に販売中止されている。

部の疼痛、そう痒感、発赤/かゆみ、接触性皮膚炎各1例)に認められた。本剤群では2例(かぶれ、皮疹各1例)が投与中止、1例(発赤)が2日間休薬したが、いずれも処置なしで回復した。D群では7例(かゆみ2例、皮膚炎、貼付部の疼痛、皮疹、発赤/かゆみ、接触性皮膚炎各1例)が投与中止、1例(皮疹)が3日間休薬したが、いずれも回復した。接触性皮膚炎1例ではステロイド外用剤が塗布された。死亡、その他の重篤な有害事象は認められなかった。

#### (4) 一般臨床試験(参考資料 5.3.5.4-3: KPT-23 試験<1990年12月~1991年9月>)

受傷後7日以内の明らかな疼痛と炎症症状を有する外傷性疾患、及び明らかな症状を有する筋肉痛の患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、非盲検非対照試験が実施された。

用法・用量は、本剤(20mg製剤)を1日1回、1枚又は2枚を患部の大きさに応じて貼付することとされ、投与期間は外傷性疾患については7日間、筋肉痛については14日間とされた。

組み入れ症例40例(外傷性疾患20例、筋肉痛20例)全例が安全性の解析対象とされ、外傷性疾患2例(併用薬違反2例)、筋肉痛3例(併用薬違反1例、投与初期の副作用中止2例)を除外した35例(外傷性疾患18例、筋肉痛17例)が有効性の解析対象とされた。

有効性の評価項目である最終評価時の全般改善度における「中等度改善」以上の改善率は、外傷性疾患では83.3%(15/18例)、筋肉痛では94.1%(16/17例)であった。

副作用は5.0%(2/40例)(筋肉痛で湿疹、痛み各1例)に認められ、いずれも投与中止後に処置なしで回復した。死亡、その他の重篤な有害事象は認められなかった。

### <審査の概略>

#### (1) 有効性について

機構は、本剤貼付によりMSと同程度以上の角層内本薬量が得られていること、外傷後の腫脹・疼痛を有する患者を対象としたMSのプラセボ対照二重盲検比較試験においてプラセボ群と比較してMS群で有意な改善効果が認められていること(青木虎吉ら、薬理と治療 17: 321-337, 1989)<sup>5</sup>、また、参考資料として提出された本剤の臨床試験成績も踏まえれば、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に対する本剤の有効性は示されているものとする。

#### (2) 安全性について

申請者は、本剤の安全性について以下のように説明している。

本剤とMSの既承認の共通効能、筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛において、臨床試験<sup>6</sup>及び製造販売後調査における副作用の発現率は表2のとおりであり、本剤とMSの共通効能(変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎及び上腕骨上顆炎)を対象とした臨床試験における副作用の発現率は、本剤で5.7%(33/581例)、MSで4.3%(36/843例)であり、両製剤間に大きな違いは認められなかった。

<sup>5</sup> 用法・用量は、MS(30mg製剤)又はプラセボを1日2回、1回1枚を患部に貼付することとされ、投与期間は1週間とされた。有効性の評価項目である最終評価時の全般改善度における「中等度改善」以上の改善率は、MS群78.2%(86/110例)、プラセボ群62.7%(69/110例)であり、プラセボ群と比較してMS群で有意な改善が認められた(p=0.0181、 $\chi^2$ 検定<「中等度改善」以上とそれ未満とに分割して検定>)。また、3日目及び7日目の全般改善度についても最終全般改善度と同様にMS群で有意な改善が認められた。

<sup>6</sup> 本剤については1991年~1992年に実施されたすべての臨床試験(計12試験)、MSについては1991年~1992年に実施されたすべての臨床試験(計15試験)

また、筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛を対象とした臨床試験における副作用の発現率は、本剤で 4.7% (11/234 例<かゆみ 3 例、かぶれ 2 例等>)、MS で 1.5% (8/543 例<発疹、かぶれ、そう痒感各 2 例等>) であり、本剤で高い発現率となったが、発現した副作用の内容はすべて皮膚・皮膚付属器系障害（適用部）であり、その他全身性の副作用は認められなかった。さらに、MS の製造販売後調査結果と臨床試験成績を比較した際も特に異なる傾向は認められなかった。

表 2 臨床試験及び製造販売後調査における副作用発現率

	臨床試験		製造販売後調査
	本剤 (20 mg 製剤)	MS (30 mg 製剤)	MS (30 mg 製剤)
変形性関節症	6.9 (17/248)	5.0 (33/655)	1.6 (29/1758)
肩関節周囲炎	4.8 (11/228)	0.9 (1/111)	0.8 (4/524)
腱・腱鞘炎	2.4 (1/42)	0.0 (0/47)	0.4 (1/225)
腱周囲炎	0.0 (0/16)		
上腕骨上顆炎	8.5 (4/47)	6.7 (2/30)	2.1 (3/143)
筋肉痛	5.5 (10/183)	1.5 (3/198)	1.0 (10/978)
外傷後の腫脹・疼痛	2.0 (1/51)	1.4 (5/345)	1.1 (7/615)
上記合計	5.4 (44/815)	3.2 (44/1386)	1.3 (54/4243)

% (例数)

また、両製剤の承認以降 2009 年 12 月末までの副作用自発報告件数は表 3 のとおりであり、報告全体に占める筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛の報告割合については両製剤で大きな差は認められなかったが、出荷量 100 万枚あたりの報告件数では MS と比べ本剤で高い傾向がみられた。出荷数量 100 万枚あたりの報告件数について、本剤が承認された 1996 年以降 2009 年 12 月末まで 1 年ごとの推移をみると、MS に比べ本剤の方が一貫して高い頻度で推移しており、本薬で比較的高頻度に認められる光接触皮膚炎についても副作用全体と同様の推移を示していることから、本剤及び MS の副作用全体の報告頻度の推移は、光接触皮膚炎の推移に大きく影響を受けていると考えられる。光接触皮膚炎の報告頻度が MS に比べ本剤で高い原因として、本剤では MS よりも貼付局所の薬物量が高く維持され、紫外線曝露を受けた際に感作が成立しやすいことが考えられる。なお、光接触皮膚炎の発現に係る添付文書の改訂、臨床現場への安全性情報の周知を継続して行うことなどにより、2002 年以降、副作用、特に光接触皮膚炎の報告件数は減少傾向に転じ、それに伴い本剤と MS の副作用報告頻度の差異も縮小傾向にあり、2009 年の副作用全体の報告頻度は本剤で 0.1696、MS で 0.1147、光接触皮膚炎の報告頻度は本剤で 0.0718、MS で 0.0390 であった。

表 3 本剤と MS の副作用自発報告件数の比較

	本剤				MS			
	接触皮膚炎	光接触皮膚炎	その他	全体	接触皮膚炎	光接触皮膚炎	その他	全体
筋肉痛	83 (0.0053)	222 (0.0142)	56 (0.0036)	361 (0.0231)	24 (0.0028)	29 (0.0033)	10 (0.0011)	63 (0.0072)
外傷後の腫脹・疼痛	142 (0.0091)	210 (0.0135)	50 (0.0032)	402 (0.0258)	62 (0.0071)	45 (0.0052)	26 (0.0030)	133 (0.0153)
その他の疾患	989 (0.0634)	1289 (0.0827)	552 (0.0354)	2830 (0.1815)	295 (0.0338)	125 (0.0143)	116 (0.0133)	536 (0.0615)
上記合計	1213 (0.0778)	1718 (0.1102)	658 (0.0422)	3589 (0.2302)	380 (0.0436)	197 (0.0226)	150 (0.0172)	727 (0.0834)
出荷数量* (100 万枚)	約16,000*				約9,000*			

発売から 2009 年までの副作用自発報告件数（出荷量 100 万枚あたりの報告件数）、「筋肉痛」と「外傷後の腫脹・疼痛」については重複件数あり、\*：発売から 2009 年までの出荷数量

機構は、本剤では MS に比べ局所薬物濃度が高いことから、光接触皮膚炎の発現リスク、重症度等が MS に比べ高くなる可能性はないか説明するよう求めた。

申請者は、光接触皮膚炎の全報告件数に占める重篤事例の割合（表 4）は、本剤で 2.2%（37/1718 件）、MS で 3.6%（7/197 件）であったこと、さらに光接触皮膚炎の発症後、貼付部以外にも皮疹の拡大が認められた事例を全身性の重症事例と定義し、この割合を算出したところ（表 5）、本剤で 9.6%（165/1718 件）、MS で 10.2%（20/197 件）であったことを説明し、本剤は MS に比べ光接触皮膚炎の発現リスクが高いことが推測されるものの、重篤事例の割合や全身性の重症事例の割合は両製剤間において大きな差はないと考える旨を説明した。

さらに機構は、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に対して本剤を使用した場合に、他の疾患と比較して光接触皮膚炎の発現リスクが高まる可能性はないか、説明するよう求めた。

申請者は、重篤な光接触皮膚炎のうち、当該疾患の占める割合は 51.4%（19/37 件）と高いが、この要因として、筋肉痛や外傷後の腫脹・疼痛の好発部位は肌が露出されることが多い四肢であり、本剤の使用部位が腰痛症など他の疾患に使用された場合に比べ紫外線に曝露されやすいことが考えられる旨を説明し、四肢などの露光部位の筋肉痛や外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合には、使用部位が紫外線に曝露されることのないよう徹底した注意喚起が必要と考える旨を説明した。

表 4 光接触皮膚炎発現例に占める重篤事例の割合

	筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛	その他の疾患	全体
本剤	1.1 (19/1718)	1.0 (18/1718)	2.2 (37/1718)
MS	2.0 (4/197)	1.5 (3/197)	3.6 (7/197)

% (件)

表 5 光接触皮膚炎発現例に占める全身性の重症事例の割合

	筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛	その他の疾患	全体
本剤	3.6 (61/1718)	6.1 (104/1718)	9.6 (165/1718)
MS	3.0 (6/197)	7.1 (14/197)	10.2 (20/197)

% (件)

機構は、本剤では、副作用の自発報告頻度が MS よりも高い傾向が認められたものの、その報告頻度自体は高いものではなく、本剤のリスク・ベネフィットバランスは MS と大きく変わるものではないと考える。ただし、本剤では MS と比べ貼付部位局所の本薬濃度が高くなることも踏まえ、特に光接触皮膚炎の発現には今後とも十分な注意が必要であり、本剤を筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に使用する場合についても、貼付部位が紫外線に曝露されることのないよう、これまでと同様に徹底した注意喚起、適正使用情報の周知が必要と考える。

なお、光接触皮膚炎に対する懸念から、平成 21 年 12 月にフランスにおいて本薬ゲル剤に対して回収が発表されたことを受け、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）により欧州全域における本薬外用剤（ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等を含む）の有効性及び安全性の評価が行われ、ベネフィットはリスクを上回るとする結論が平成 22 年 7 月に発表された<sup>7, 8</sup>。この CHMP の決定を受け、フランスでは結果的に回収は行われず、販売が継続された。以上の欧州における状況を受けて本邦においても検討が行われ、本薬外用剤（医療用）の添付文書において欧州と同様の光接触皮膚炎に関する注意喚起

<sup>7</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2010/07/WC500094975.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/07/WC500094975.pdf)

<sup>8</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Ketaprofen\\_107/WC500094971.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Ketaprofen_107/WC500094971.pdf)



を行うとされたところであり（薬食安発 1012 第 3 号、平成 22 年 10 月 12 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、本薬外用剤による光接触皮膚炎の発現傾向については今後も留意が必要と考える。

### III. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

#### 1. 適合性書面調査結果に対する機構の判断

薬事法の規定に基づき承認申請書に添付すべき資料に対して書面による調査を実施し、その結果、特に問題は認められなかったことから、提出された承認申請資料に基づき審査を行うことについて支障ないものと機構は判断した。

#### 2. GCP 実地調査結果に対する機構の判断

薬事法の規定に基づき承認申請書に添付すべき資料（5.3.5.1-1）に対して GCP 実地調査を実施した。その結果、提出された承認申請資料に基づき審査を行うことについて支障ないものと機構は判断した。

### IV. 総合評価

提出された資料から、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に対する本剤の有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と考える。なお、安全性については、引き続き適正使用情報の周知を徹底することが重要と考える。

専門協議での検討を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本申請を承認して差し支えないものとする。

## 審査報告 (2)

平成 22 年 12 月 24 日

### I. 申請品目

[販 売 名]	モーラステープ 20 mg、同テープ L 40 mg
[一 般 名]	ケトプロフェン
[申 請 者 名]	久光製薬株式会社
[申請年月日]	平成 22 年 4 月 30 日

### II. 審査内容

専門協議及びその後の医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本専門協議の専門委員は、本申請品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

専門協議では、審査報告 (1) に記載した機構の判断は概ね支持され、下記の点については追加で検討し、必要な対応を行った。

#### (1) 効能・効果について

本剤の現行の効能・効果は、「下記疾患の慢性症状（血行障害、筋痙縮、筋拘縮）を伴う場合の鎮痛・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）」であるが、今般の申請効能・効果では、急性期の炎症症状を主態とする筋肉痛及び外傷後の腫脹・疼痛に係る効能の追加に併せて、「下記疾患の慢性症状（血行障害、筋痙縮、筋拘縮）を伴う場合の鎮痛・消炎」の記載が「下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎」に変更されている。また、現行の添付文書の効能・効果に関連する使用上の注意には「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。」の記載があるが、これらの各種筋・骨格系疾患の急性期における腫脹や疼痛は、いずれも筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛と同様に急性炎症による症状と考えられ、同様に本剤による有効性が期待できること、MS においてはこれらの疾患に対し急性期、慢性期の区別なく効能が付されていることなどから、今般の申請に伴い、当該記載を削除することが予定されている。

機構は、上記の変更について特段の問題はないものと判断した。

### III. 総合評価

以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果及び用法・用量のもとで、本品目を承認して差し支えないと判断する。

[効能・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

○関節リュマチにおける関節局所の鎮痛

（波線部変更、実線部追加）

[用法・用量]

1日1回患部に貼付する。