

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤
ケトプロフェンテープケトプロフェンテープ20mg「SN」
ケトプロフェンテープ40mg「SN」
Ketoprofen Tapes 20mg・40mg “SN”

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」： 膏体 0.7g（1枚）中に（日局）ケトプロフェン 20mg を含有 ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」： 膏体 1.4g（1枚）中に（日局）ケトプロフェン 40mg を含有
一般名	和名：ケトプロフェン（JAN） 洋名：Ketoprofen（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」 製造販売承認年月日：2015年 2月 12日 薬価基準収載年月日：2015年 6月 19日 発売年月日：1999年 11月 4日 ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」 製造販売承認年月日：2015年 2月 12日 薬価基準収載年月日：2015年 6月 19日 発売年月日：2005年 7月 8日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.npi-inc.co.jp/medical.html

本 IF は 2024 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V-5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10
6. 代謝	11
7. 排泄	11
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
10. 過量投与	14
11. 適用上の注意	14
12. その他の注意	14
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	16
2. 有効期間	16
3. 包装状態での貯法	16
4. 取扱い上の注意	16
5. 患者向け資材	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	16
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	20
2. その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトプロフェンテープは後発医薬品としてレイナノンテープの販売名で、シオノケミカル株式会社が開発を企画し、平成10年3月に承認を取得、同年7月に薬価収載された。また、レイナノンテープLは平成17年3月に承認を取得し、同年7月に薬価収載された。

なお、医療事故防止策に基づき、平成21年9月に販売名をレイナノンテープからレイナノンテープ20mgに、レイナノンテープLからレイナノンテープ40mgに変更した。

その後、平成22年4月付で、粘着力強化のための添加物配合比率に関する一部変更承認を取得。

平成22年9月付で「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」の適応を、平成23年7月付で「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎」の適応を取得した。

さらに、医療事故防止の観点からレイナノンテープ20mg・40mgはケトプロフェンテープ20mg「SN」・40mg「SN」に名称変更を申請し、平成27年2月に承認を取得、平成27年6月に薬価収載された。

2020年10月より日本薬品工業株式会社が販売を開始する。

2. 製品の治療学的特性

(1) 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。[9頁参照]

(2) 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・疼痛疾患並びに症状の鎮痛・消炎、及び関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に適応を有する。[6頁参照]

(3) 重大な副作用として、ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（0.1%未満）、喘息発作の誘発（アスピリン喘息）（0.1%未満）、接触皮膚炎（5%未満、重篤例は頻度不明）、光線過敏症（頻度不明）が報告されている。[14頁参照]

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年11月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」

ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」

(2) 洋名

Ketoprofen Tapes 20mg・40mg “SN”

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

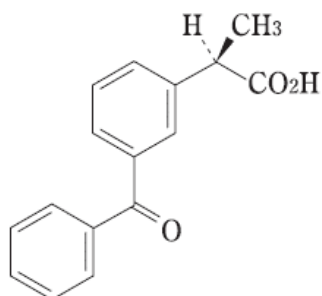
Ketoprofen（JAN、INN）

(3) ステム

抗炎症薬、イブプロフェン誘導体：-profen

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末

(2) 溶解性

溶媒	日局表記
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール(95)、アセトン	溶けやすい
水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：94～97℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法¹⁾

確認試験法：日本薬局方ケトプロフェンの確認試験による。

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法：日本薬局方ケトプロフェンの定量法による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

貼付剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」	ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」
性状	本品は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	14×10cm

(3) 識別コード

ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」 : Sh-KPT20(薬袋に表示)

ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」 : Sh-KPT40(薬袋に表示)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
ケトプロフェン テープ 20mg 「SN」	膏体 0.7g (1枚) 中 (日局) ケトプロフェン 20mg	軽質流動パラフィン、l-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、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
ケトプロフェン テープ 40mg 「SN」	膏体 1.4g (1枚) 中 (日局) ケトプロフェン 40mg	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

1) ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 (処方変更前)	40°C、75%RH	6 ヶ月	最終包装製品 (アルミ袋包装)	適合
長期保存試験	25°C、60%RH	24 ヶ月	最終包装製品 (アルミ袋包装)	適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量試験、粘着力試験、定量法 [加速試験]
性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力試験、放出試験、定量法 [長期保存試験]

2) ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 (処方変更前)	40°C、75%RH	6 ヶ月	最終包装製品 (アルミ袋包装)	適合
長期保存試験	25°C、60%RH	24 ヶ月	最終包装製品 (アルミ袋包装)	適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量試験、粘着力試験、定量法 [加速試験]
性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力試験、放出試験、定量法 [長期保存試験]

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ケトプロフェンテープ 20mg 「SN」〉

140 枚 [7 枚×20 袋]

700 枚 [7 枚×100 袋]

〈ケトプロフェンテープ 40mg 「SN」〉

140 枚 [7 枚×20 袋]

560 枚 [7 枚×80 袋]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

薬袋：PE、アルミニウム

箱：ダンボール

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

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]

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

1日1回患部に貼付する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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「SN」（1枚中ケトプロフェン 20mg 含有）の総症例 40 例に対する一般臨床試験の結果は、次のとおりである³⁾。

疾患名	使用量 (1日量)	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	60.0% (12/20 例)	85.0% (17/20 例)
変形性関節症		45.0% (9/20 例)	85.0% (17/20 例)

注) 臨床試験は投与期間を 2 週間と設定し実施した。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当資料なし

(7) その他⁴⁾

I. ケトプロフェンテープ 20mg「SN」と標準製剤との群間比較臨床試験

I-1. 腰痛症

(目的) 腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）を対象として、ケトプロフェンテープ 20mg「SN」（処方変更前：製剤 A）の有効性及び安全性について検討するため、標準製剤であるモーラステープ 20mg とのオープン群間比較試験を実施した。

(方法) 対象患者：整形外科領域における腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）の患者 40 例（2 群各 20 例）

投与方法：試験製剤又は標準製剤を 1 日 1 回、患部に貼付した。

投与期間：原則として連続 2 週間とした。

(結果) ケトプロフェンテープ 20mg「SN」（製剤 A）と標準製剤について腰痛症に対する群間比較臨床試験を行った結果、両製剤は同等の有効性・安全性を示した。

I-2. 変形性関節症

(目的) 変形性関節症を対象として、ケトプロフェンテープ 20mg「SN」（処方変更前：製剤 A）の有効性及び安全性について検討するため、標準製剤とのオープン群間比較試験を実施した。

(方法) 対象患者：整形外科領域における変形性関節症の患者 40 例（2 群各 20 例）

投与方法：試験製剤又は標準製剤を 1 日 1 回、患部に貼付した。

投与期間：原則として連続 2 週間とした。

(結果) ケトプロフェンテープ 20mg「SN」（製剤 A）と標準製剤について変形性関節症に対する群間比較臨床試験を行った結果、両製剤は同等の有効性・安全性を示した。

II. ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「SN」の基剤処方変更に伴う生物学的同等性試験

(目的) ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「SN」の基剤処方変更に伴い、処方変更前及び処方変更後の製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、各々の投与後の製剤中に残存する薬物量から皮膚薬物移行量を推定し、両製剤の生物学的同等性について比較検討した。

(試験製剤) 試験製剤：ケトプロフェンテープ 20mg「SN」（処方変更後：製剤 B）

標準製剤：ケトプロフェンテープ 20mg「SN」（処方変更前：製剤 A）

※ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「SN」は含量規格間で同一処方の面積違いの製剤であることから、20mg 製剤と 40mg 製剤の処方変更幅は同じである。従って、40mg 製剤の試験を省略し 20mg 製剤について試験を実施した。

(方法) 投与前 10 時間以上絶食後、試験製剤（製剤 B）及び標準製剤（製剤 A）を被験者の背部正中線の左右に 3 枚ずつ合計 6 枚（ケトプロフェンとして 120mg）単回経皮投与した。ただし、このうち試験製剤及び標準製剤 1 枚ずつ（ケトプロフェンとして 40mg）は、対照部位として直ちに除去した。試験部位合計 4 枚については 24 時間貼付した。製剤を除去した部位については、皮膚上に残った過剰な薬剤を、エタノールを含浸させた脱脂綿で 3 回拭き取った。製剤及び拭き取りに使った脱脂綿はそれぞれ定められた分析用回収容器に回収した。

(結果) ケトプロフェンテープ 20mg「SN」の処方変更前製剤(製剤 A)及び処方変更後製剤(製剤 B)を健康成人男子に投与し、皮膚薬物移行量(mg)及び皮膚薬物移行量(%)を指標として「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定結果に基づき検討を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

Ⅲ. ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「SN」の添加物一部変更に伴う生物学的同等性試験

(目的) ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「SN」の添加物成分の一部変更に伴い、処方変更前製剤及び処方変更後製剤の生物学的同等性を検討するため、「局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、製剤の処方変更水準「C水準」に求められる放出試験及び動物の皮膚を用いた透過試験を実施した。

(試験製剤) 試験製剤: ケトプロフェンテープ 40mg「SN」(処方変更後: 製剤 C)

標準製剤: ケトプロフェンテープ 40mg「SN」(処方変更前: 製剤 B)

※ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「SN」は含量規格間で同一処方の面積違いの製剤であることから、20mg製剤と40mg製剤の処方変更幅は同じである。従って、20mg製剤の試験を省略し40mg製剤について試験を実施した。

(方法) 試験方法①: 放出試験(日本薬局方 一般試験法 皮膚に適用する製剤の放出試験法 パドルオーバーディスク法)

試験方法②: 動物の皮膚を用いた透過試験

(結果) ケトプロフェンテープ 20mg/40mg「SN」の処方変更前製剤(製剤 B)と処方変更後製剤(製剤 C)の生物学的同等性を検討するため、「局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い放出試験及び動物の皮膚を用いた透過試験を行った結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性抗炎症薬

イブプロフェン、インドメタシン、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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^{5),6)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
 - 1) 食事の影響
該当資料なし
 - 2) 併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

16.2.1 モルモット正常皮膚・損傷皮膚

¹⁴C-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⁷⁾。

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3.1 組織内濃度

モルモット背部皮膚

正常皮膚への ¹⁴C-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 0.15 μg 当量/mL、1.48 μg 当量/g、0.36 μg 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、¹⁴C-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 0.37 μg 当量/g、筋肉内 0.32 μg 当量/g）より高かった。さらに、24 時間においてもそれぞれ、1.05 μg 当量/g、0.21 μg 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 0.19 μg 当量/g と低かった⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性化、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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⁸⁾。〕

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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、観察を十分に行之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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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 ⁹⁾	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。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

頻度 分類	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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 安全性薬理試験
 該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
 該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
 該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
 該当資料なし
- (4) がん原性試験
 該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
 該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
 該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：ケトプロフェン 該当しない

2. 有効期間

24 ヶ月

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

患者指導箋：ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「SN」を使用される方へ
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：モーラス[®]テープ 20mg、モーラス[®]テープ L40mg

同 効 薬：フェニルプロピオン酸系化合物（フルルビプロフェン、イブプロフェン等）

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準 収載年月日	販売開始 年月日
ケトプロフェン テープ 20mg「SN」	2015年 2月12日	22700AMX00210000	2015年6月19日	
レイナノンテープ 20mg（旧販売名）	2008年 8月13日	22000AMX01860000	2009年9月25日	
レイナノンテープ （旧販売名）	1998年 3月13日	21000AMZ00500000	1998年 7月10日	1999年 11月4日
ケトプロフェン テープ 40mg「SN」	2015年 2月12日	22700AMX00211000	2015年6月19日	
レイナノンテープ 40mg（旧販売名）	2008年 8月13日	22000AMX01859000	2009年9月25日	
レイナノンテープ L （旧販売名）	2005年 3月14日	21700AMZ00477000	2005年7月8日	

< 製造販売一部変更承認年月日（使用期限延長を目的とする処方変更） >

ケトプロフェンテープ 20mg「SN」：2021年7月21日

ケトプロフェンテープ 40mg「SN」：2021年7月21日

< 製造販売一部変更承認年月日（粘着力強化を目的とする処方変更） >

レイナノンテープ 20mg：2010年4月15日

レイナノンテープ 40mg：2010年4月15日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

[効能又は効果追加]

2010年9月13日

関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

2011年7月19日

筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ケトプロフェンテープ 20mg「SN」	2649729S2240	2649729S2240	106447603	620644702
ケトプロフェンテープ 40mg「SN」	2649729S3173	2649729S3173	116762703	621676202

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店. 2021 : C1932-1936
- 2) シオノケミカル株式会社 : 安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) シオノケミカル株式会社 : 臨床成績に関する資料 (社内資料)
- 4) シオノケミカル株式会社 : 生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
- 5) 谷口恭章 ほか : 医薬品研究 1993 ; 24 (8) : 819-30.
- 6) 谷口恭章 ほか : 医薬品研究 1993 ; 24 (8) : 831-41.
- 7) 矢野忠則 ほか : 医薬品研究 1993 ; 24 (7) : 727-41.
- 8) Veyrac G, et al. : *Thérapie* 2002 ; 57 (1) : 55-64.
- 9) Thyss A, et al. : *Lancet* 1986 ; 1 (8475) : 256-8.

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし


2. その他の関連資料

患者指導箋：

**ケトプロフェンテープ20mg[SN]
ケトプロフェンテープ40mg[SN]**
を使用される方へ

このおくすりの使用中・使用後に、貼ったところに発疹・発赤、かゆみ、腫れ等、**接触皮膚炎**又は**光線過敏症**が起き、まれに全身へ広がり重症化する例が報告されています。

注 意

 **貼ったところを日光にあてないでください**


(1)天候にかかわらず、戸外に出るときは濃い色の長袖やスラックス、サポーター等を着用し貼ったところを**紫外線**から避けてください。
なお、白い生地や薄手の服では**紫外線**が透過するおそれがあります。
(2)炎天下での作業や海水浴、スポーツ等屋外での活動は避けてください。
(3)はがした後も、**おくすりは皮膚に残っています**ので、少なくとも4週間は同じように注意してください。

●次の方は使用前に必ず医師又は薬剤師にお申し出ください。
(1)光線過敏症と診断されたことがある人。
(2)医薬品や化粧品、日焼け止め等で過敏症を起こしたことがある人。

●妊娠後期の女性は使用しないでください。

●このおくすりを他の人(ご家族やご友人など)に譲ってはいけません。
かぶれが発現することがあります。

使用中・使用後に発疹・発赤、かゆみ、腫れ等の異常があらわれた場合は、すぐに使用を中止し患部を避光して医師又は薬剤師にご相談ください。

 日本薬品工業株式会社

0B01NY