

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

ケトプロフェン貼付剤

ケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」

ケトプロフェンテープ 40mg 「トローワ」

KETOPROFEN TAPE 20mg “TOWA” / TAPE 40mg “TOWA”

販 売 名	ケトプロフェンテープ 20mg 「トローワ」	ケトプロフェンテープ 40mg 「トローワ」
剤 形	貼付剤	
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	膏体 0.7g(1 枚)中 日局ケトプロフェン 20mg 含有	膏体 1.4g(1 枚)中 日局ケトプロフェン 40 mg 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	2017 年 2 月 1 日	2017 年 2 月 8 日
薬価基準収載年月日	2017 年 6 月 16 日	
販 売 開 始 年 月 日	2001 年 7 月 6 日	2010 年 6 月 2 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2024 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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	9. 透析等による除去率	15
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	15
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	15
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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	16
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	16
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	16
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	18
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	19
		11. 適用上の注意	19
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	19
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	IX. 非臨床試験に関する項目	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	20
		2. 毒性試験	20
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	21
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	21
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	21
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	7. 国際誕生年月日	21
9. 溶出性	6	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	21
10. 容器・包装	6	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	22
11. 別途提供される資材類	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
12. その他	6	11. 再審査期間	22
		12. 投薬期間制限に関する情報	22
V. 治療に関する項目	7	13. 各種コード	22
1. 効能又は効果	7	14. 保険給付上の注意	22
2. 効能又は効果に関連する注意	7		
3. 用法及び用量	7	XI. 文献	23
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 引用文献	23
5. 臨床成績	7	2. その他の参考文献	23
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XII. 参考資料	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 主な外国での発売状況	23
2. 薬理作用	9	2. 海外における臨床支援情報	23
VII. 薬物動態に関する項目	13	XIII. 備考	24
1. 血中濃度の推移	13	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	24
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の関連資料	24
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14		
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	15		
7. 排泄	15		
8. トランスポーターに関する情報	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトプロフェンは鎮痛消炎薬であり、本邦では 1995 年（貼付剤）から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フレステルテープの開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、臨床試験、生物学的同等性試験を実施し、2001 年 1 月に承認を取得、2001 年 7 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2008 年 6 月にフレステルテープ 20mg、2017 年 6 月にケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」と販売名を変更し、現在に至る。

また、フレステルテープ 40mg は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成 18 年 3 月 10 日医政発第 0310001 号）により、2010 年 1 月に承認を取得、2010 年 6 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2017 年 6 月にケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」と販売名を変更し、現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ケトプロフェンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤であり「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・疼痛の鎮痛・消炎」「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、喘息発作の誘発（アスピリン喘息）、接触皮膚炎、光線過敏症が報告されている。（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

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料、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料	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

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 「トーワ」

ケトプロフェンテープ 40mg 「トーワ」

(2) 洋 名

KETOPROFEN TAPE 20mg “TOWA”

KETOPROFEN TAPE 40mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

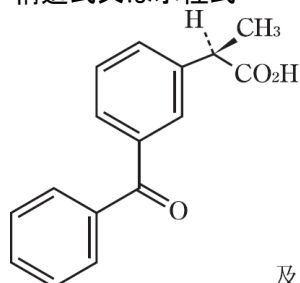
(2) 洋 名（命名法）

Ketoprofen（JAN、INN）

(3) ステム

抗炎症剤、イブプロフェン誘導体：-profen

3. 構造式又は示性式



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

(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である。光によって微黄色になる。

(2) 溶解性

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。

(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

旋光度：エタノール（99.5）溶液（1→100）は旋光性を示さない。

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

確認試験法

日局「ケトプロフェン」の確認試験による

定量法

日局「ケトプロフェン」の定量法による

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「トーワ」	ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」
性状・剤形	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。わずかに特異なおいがある。	
1枚の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

粘着力：日局「傾斜式ボールタック試験法」を行う時、膏体面で停止するスチールボールは No.5 以上である。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」	ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」
有効成分	膏体 0.7g(1枚)中 日局 ケトプロフェン 20mg	膏体 1.4g(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、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、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	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

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

ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」

(1) 長期保存試験²⁷⁾

包装形態：アルミ袋に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	18 箇月
性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延したもので、わずかに特異なにおいがあった	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
粘着力試験	規格内	同左
質量試験 表示量(%)	102.9～108.0	103.3～107.6
含量(%)	104.4～106.1	98.4～101.3

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、18 箇月)の結果、ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」は通常の市場流通下において 18 箇月間安定であることが確認された。

ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」

(1) 長期保存試験²⁸⁾

包装形態：アルミ袋に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	18 箇月
性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延したもので、わずかに特異なにおいがあった	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
粘着力試験	規格内	同左
質量試験 表示量(%)	102.0～108.2	102.4～103.6
含量(%)	104.9～107.3	100.4～104.1

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、18 箇月)の結果、ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」は通常の市場流通下において 18 箇月間安定であることが確認された。

(2) 開封後の安定性²⁹⁾

保存形態：個装袋を開封した製品

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=1*)

試験項目	開始時	4週間
性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延したもので、わずかに特異なにおいがあった	同左
純度試験	規格内	同左
粘着力試験	規格内	同左
含量(%)	101.3	101.7

*：含量のみ n=3 で実施

ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」は、個装袋を開封し、25℃、75%RH、遮光下で4週間保存した結果、性状、純度試験、粘着力試験及び含量に変化は認められなかった。

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

該当しない

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「トーワ」〉

350枚 [7枚×50袋]

〈ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」〉

280枚 [7枚×40袋]

560枚 [7枚×80袋]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ライナー：ポリエチレンテレフタレート

アルミ袋：アルミニウム－ポリエチレン複合フィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

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

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

該当資料なし

(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

〈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 20mg 含有テープ剤を 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 2)}値変化率（平均値±標準偏差）はプラセボ（338 例） $25.45 \pm 31.19\%$ 、ケトプロフェン 20mg 含有テープ剤（338 例） $31.20 \pm 30.26\%$ 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。^{18),19)}

注 2)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。

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

該当しない

(7) その他

〈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〉

17.1.1 国内臨床試験

国内延べ 231 施設で総計 1,190 例について実施された 1 枚中ケトプロフェン 20mg 含有テープ剤の二重盲検及び一般臨床を含む臨床試験の概要は次のとおりである。^{4)~17)}

疾患名	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	63.0% (155/246 例)	89.8% (221/246 例)
変形性関節症	68.0% (155/228 例)	93.4% (213/228 例)
肩関節周囲炎	61.1% (116/190 例)	86.3% (164/190 例)
腱・腱鞘炎	69.4% (25/ 36 例)	83.3% (30/ 36 例)
腱周囲炎	75.0% (9/ 12 例)	100.0% (12/ 12 例)
上腕骨上顆炎	72.1% (31/ 43 例)	88.4% (38/ 43 例)
筋肉痛	90.7% (136/150 例)	97.3% (146/150 例)
外傷後の腫脹・疼痛 ^{注 1)}	83.3% (35/ 42 例)	97.6% (41/ 42 例)

注 1) 外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床試験は投与期間を 1 週間と設定し実施した。

それ以外の疾患に対する臨床試験は投与期間を 2 週間と設定し実施した（長期投与試験を除く）。

〈変形性関節症、腰痛症〉

17.1.3 国内一般臨床試験

ケトプロフェンテープ 20mg 「トーワ」(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。^{20),21)}

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)

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド系鎮痛消炎剤

インドメタシン、イブプロフェン、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウムなど

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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。²²⁾

(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。^{22),23)}

18.3 生物学的同等性試験

18.3.1 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 「トーフ」とモーラステープ 20mg において、鎮痛作用に有意差は認められなかった。²⁴⁾

18.3.2 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 「トーフ」とモーラステープ 20mg において、抗炎症作用に有意差は認められなかった。^{25),26)}

薬力学的試験

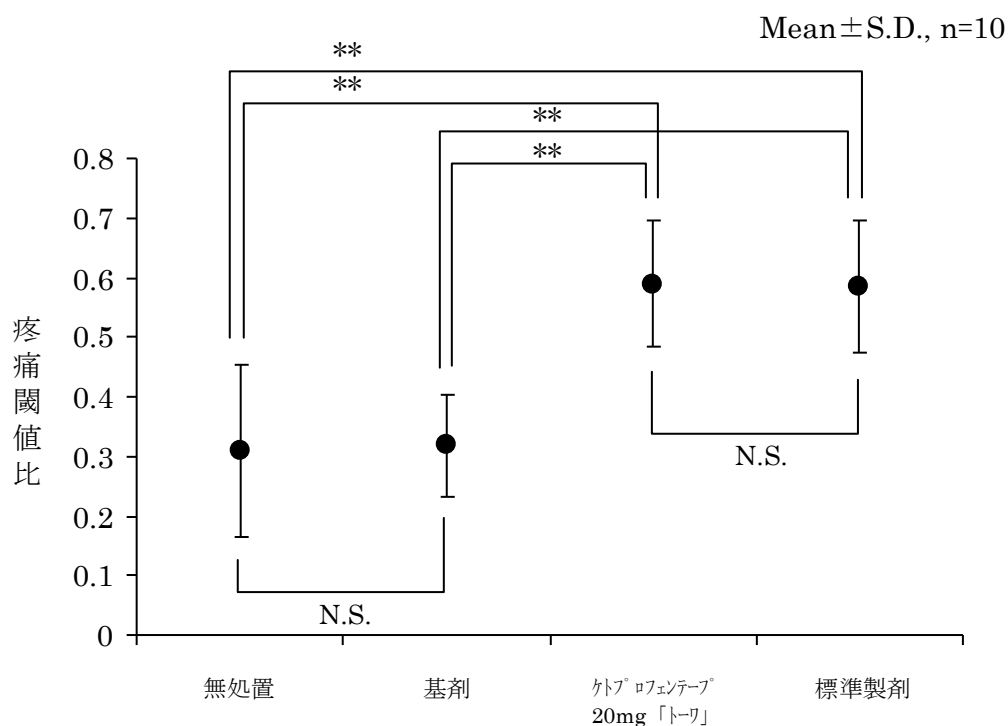
ケトプロフェンテープ 20mg 「トーフ」

1) 炎症性疼痛に対する作用 ²⁴⁾

5週齢のWistarラット（1群雄10匹）を用いて、薬剤無処置（以下、無処置）、ケトプロフェンテープ20mg「トーフ」基剤（以下、基剤）、ケトプロフェンテープ20mg「トーフ」及び標準製剤（モーラステープ20mg）投与による炎症性疼痛に対する抑制作用を指標として鎮痛作用を比較検討した。

貼付剤各々を3.5cm×2.5cmに裁断しケトプロフェンとして2.5mgを投与した。ただし、無処置は貼付なしとした。薬剤投与2時間後に貼付薬剤をはずし、酵母による炎症性浮腫を生じさせ足蹠の疼痛閾値を測定した。疼痛閾値は酵母懸濁液注射2時間前と3時間後の比を算出することにより、各投与群を比較した。

ケトプロフェンテープ20mg「トーフ」及び標準製剤は無処置及び基剤と比べ、有意に疼痛を抑制しており、ケトプロフェンテープ20mg「トーフ」と標準製剤の両製剤間に有意な差はなく、薬力学的に同等であると判断された。



薬剤局所貼付後の炎症足圧痛抑制効果の疼痛閾値比及び閾値上昇率

	疼痛閾値比	閾値上昇率(%)
無処置	0.31±0.14	
基剤	0.32±0.08	3.2
ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」	0.59±0.11	90.3
標準製剤	0.59±0.11	90.3

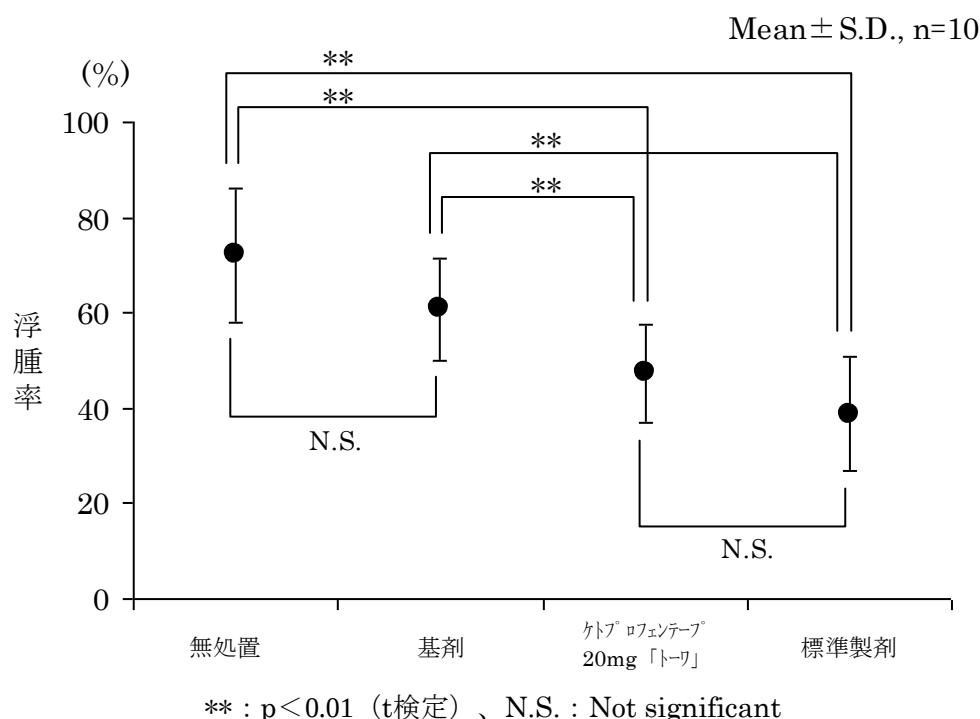
(Mean±S.D., n=10)

2) 抗炎症作用

①カラゲニン浮腫抑制作用²⁵⁾

4週齢のSDラット（1群雄10匹）を用いて、薬剤無処置（以下、無処置）、ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」基剤（以下、基剤）、ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」及び標準製剤（モーラステープ20mg）投与によるカラゲニン誘発足蹠浮腫に対する抑制作用を指標として抗炎症作用を比較検討した。

貼付剤各々を3.5cm×2.5cmに裁断しケトプロフェンとして2.5mgを投与した。ただし、無処置は貼付なしとした。薬剤投与2時間後に貼付剤を拭き取りカラゲニンを足蹠皮下に接種した。その3時間後に、足容積の浮腫率を測定した結果、ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」及び標準製剤は無処置及び基剤と比べ、有意に足蹠浮腫を抑制しており、ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」と標準製剤の両製剤間に有意な差はなく、薬力学的に同等であると判断された。



カラゲニン誘発足蹠浮腫における平均浮腫率及び抑制率

	浮腫率(%)	抑制率(%)
無処置	72.2 $\pm$ 14.1	
基剤	60.8 $\pm$ 10.6	
ケトプロフェンテープ20mg「トローワ」	47.3 $\pm$ 10.2	34.5
標準製剤	38.8 $\pm$ 12.0	46.3

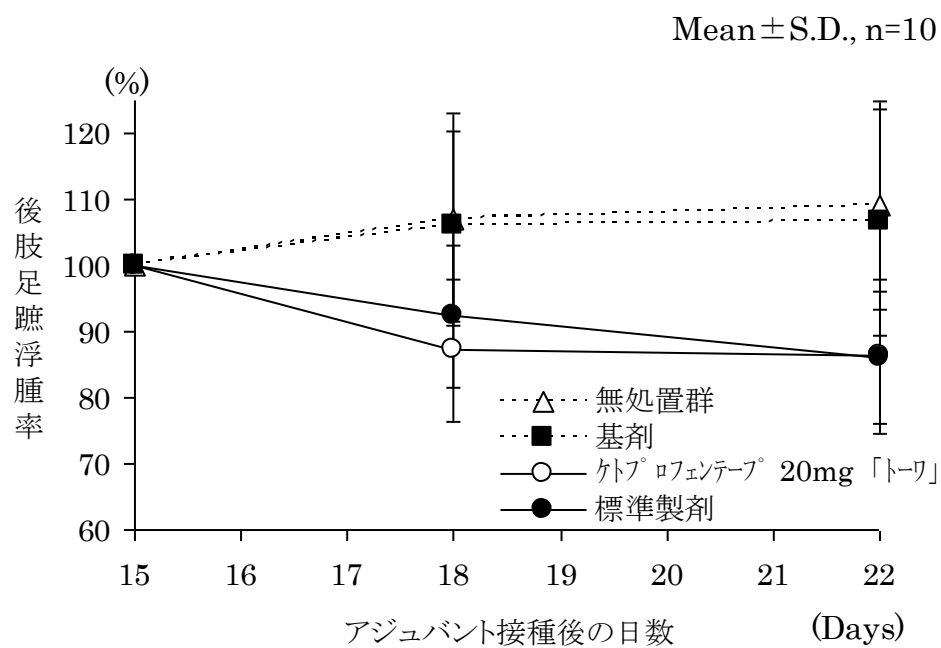
(Mean $\pm$ S.D., n=10)

②アジュバント関節炎抑制作用²⁶⁾

6週齢のSDラット（1群雄10匹）を用いて、薬剤無処置（以下、無処置）、ケトプロフェンテープ20mg「トローワ」基剤（以下、基剤）、ケトプロフェンテープ20mg「トローワ」及び標準製剤（モーラステープ20mg）投与によるアジュバント関節炎に対する抑制作用を指標として抗炎症作用を比較検討した。

貼付剤各々を3.5cm $\times$ 4cmに裁断しケトプロフェンとして4mgを投与した。ただし、無処置は貼付なしとした。アジュバント接種により関節炎が確立したラットに接種15日後より貼付剤を1日あたり6時間、22日後まで貼付した。

15日後、18日後、22日後に右後肢容積の浮腫率を測定した結果、15日後では各群同様の浮腫が見られたが、22日後においてケトプロフェンテープ20mg「トローワ」及び標準製剤は無処置及び基剤と比べ、有意に足蹠浮腫を抑制しており、ケトプロフェンテープ20mg「トローワ」と標準製剤の両製剤間に有意な差はなく、薬力学的に同等であると判断された。



アジュバント関節炎における後肢足蹠浮腫率及び浮腫抑制率（接種22日後）

	後肢足蹠浮腫率(%)	浮腫抑制率(%)
無処置	109.3 $\pm$ 15.8	
基剤	106.7 $\pm$ 17.2	2.38
ケトプロフェンテープ20mg「トーワ」	86.3 $\pm$ 11.8 ^{**##}	21.04
標準製剤	86.2 $\pm$ 10.0 ^{**##}	21.13

(Mean $\pm$ S.D., n=10)

** : p < 0.01 (vs 無処置)、## : p < 0.01 (vs 基剤)

(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

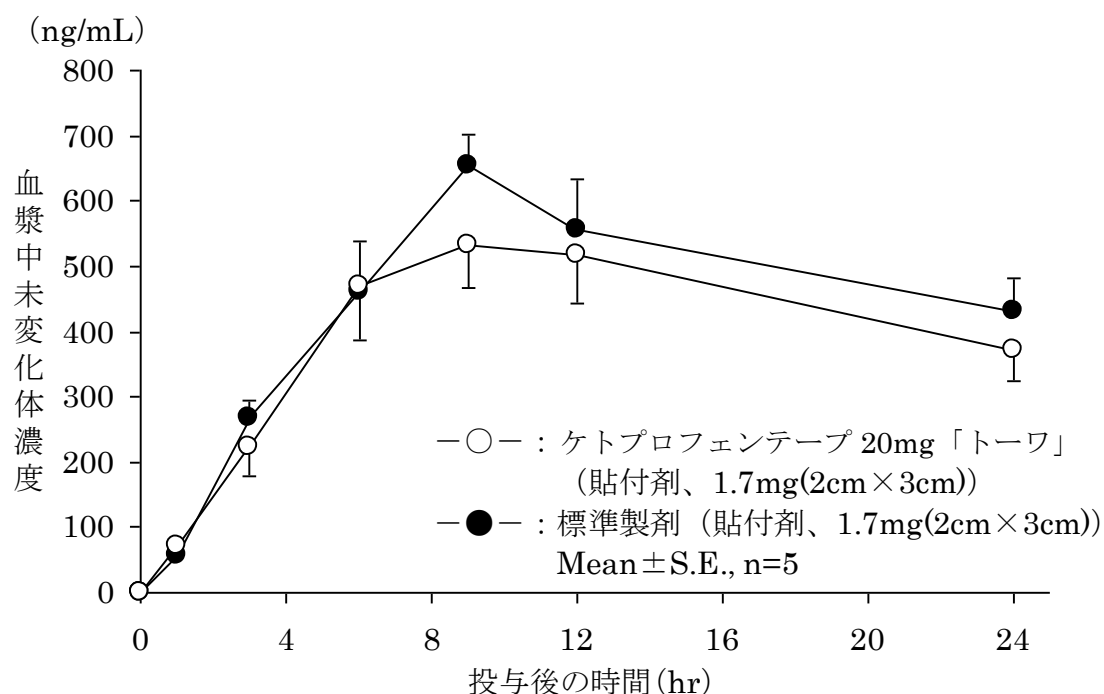
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」³⁰⁾

<参考>(ラット)

Wistar 系雄性ラット(1群5匹)においてケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」と標準製剤(モーラステープ 20mg)(2cm×3cm 裁断、ケトプロフェンとして 1.7mg)を背部皮膚に貼付し、血漿中未変化体濃度について比較した結果、両製剤は同等の経皮吸収性を示した(*in vivo*)。



薬物動態パラメータ

	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」 〔貼付剤、1.7mg(2cm×3cm)投与〕	9781.62±952.35	614.12±66.06
標準製剤 〔貼付剤、1.7mg(2cm×3cm)投与〕	10843.66±998.12	692.79±47.68

(Mean±S.E., n=5)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・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

<参考>(モルモット)

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。³⁾

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

該当資料なし

(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

<参考>(モルモット)

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 μ g 当量/mL、1.48 μ g 当量/g、

0.36 μ g 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 0.37 μ g 当量/g、筋肉内 0.32 μ g 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 μ g 当量/g、0.21 μ g 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 μ g 当量/g と低かった。³⁾

(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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

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。〕

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」を参照すること。

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。

(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。

（解説）

9.5.2 NSAIDs の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、米国 FDA にて、妊娠 20～30 週の妊婦に対する NSAIDs の処方限定的にし、必要な場合にも、最小限の用量で可能な限り最短期間の処方とする旨の注意喚起が行われた。本邦でも検討が行われ、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文における報告から、当該リスクはシクロオキシゲナーゼ 2 阻害作用によるものと考え、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全ての NSAIDs について改訂することが適切と判断された。

（令和 3 年 2 月 25 日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

PMDA は、妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例を評した。NSAIDs による妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期の NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露においても胎児動脈管収縮が懸念されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

（令和 6 年 10 月 8 日付 厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

(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 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。

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			
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

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

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(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：劇薬

2. 有効期間

18 箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：ケトプロフェンテープ「トーワ」をご使用の患者さんへ
（「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：

モーラステープ 20mg/L40mg・パップ 30mg/60mg・パップ XR120mg/240mg、ミルタックス
パップ 30mg、セクターゲル 3%・クリーム 3%・ローション 3%、カピستن筋注 50mg

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
旧販売名 フレストルテープ	2001 年 1 月 11 日	21300AMZ00006000	2001 年 7 月 6 日	2001 年 7 月 6 日
旧販売名 フレストルテープ 20mg	2008 年 3 月 14 日 (代替新規承認)	22000AMX01052000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
販売名変更 ケトプロフェンテープ 20mg「トーワ」	2017 年 2 月 1 日 (代替新規承認)	22900AMX00089000	2017 年 6 月 16 日	2017 年 6 月 16 日
旧販売名 フレストルテープ 40mg	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00068000	2010 年 5 月 28 日	2010 年 5 月 28 日
販売名変更 ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」	2017 年 2 月 8 日 (代替新規承認)	22900AMX00129000	2017 年 6 月 16 日	2017 年 6 月 16 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

効能又は効果変更追加年月日：2011年6月29日

内容：以下の下線部分を変更又は追加した。

	旧	新
効能又は効果	○下記疾患の <u>慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)</u> 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) (略)	○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)、 <u>筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛</u> (略)

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「トーワ」	2649729S2010	2649729S2266	114149801	622779300 (統一名) 621414901 (個別)
ケトプロフェンテープ 40mg「トーワ」	2649729S3017	2649729S3190	119797601	622779400 (統一名) 621979702 (個別)

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) Veyrac G, et al. : *Thérapie* 2002 ; 57(1) : 55-64.
- 2) Thyss A, et al. : *Lancet* 1986 ; 1(8475) : 256-258.
- 3) 矢野忠則 ほか : *医薬品研究* 1993 ; 24(7) : 727-741.
- 4) 山本喜昭 : *基礎と臨床* 1993 ; 27(11) : 4425-4435.
- 5) 金子毅 ほか : *基礎と臨床* 1993 ; 27(11) : 4437-4446.
- 6) 酒匂崇 : *薬理と治療* 1993 ; 21(8) : 325-340.
- 7) 高岸直人 ほか : *薬理と治療* 1993 ; 21(8) : 341-357.
- 8) 青木虎吉 ほか : *薬理と治療* 1993 ; 21(8) : 359-368.
- 9) 長屋郁郎 ほか : *基礎と臨床* 1993 ; 27(11) : 4447-4471.
- 10) 菅原幸子 : *薬理と治療* 1993 ; 21(9) : 409-436.
- 11) 小松原良雄 : *薬理と治療* 1993 ; 21(9) : 437-452.
- 12) 鈴木和彦 ほか : *薬理と治療* 1993 ; 21(10) : 517-533.
- 13) 南昌平 ほか : *基礎と臨床* 1993 ; 27(12) : 4877-4891.
- 14) 酒匂崇 : *基礎と臨床* 1993 ; 27(12) : 4893-4921.
- 15) 青木虎吉 : *基礎と臨床* 1993 ; 27(12) : 4923-4944.
- 16) 蜂谷将史 : *基礎と臨床* 1993 ; 27(12) : 4945-4956.
- 17) 杉岡洋一 : *薬理と治療* 1994 ; 22(9) : 4089-4110.
- 18) 関節リウマチの臨床試験に関する資料. (モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg : 2009 年 11 月 6 日承認、審査報告書)
- 19) Kawai S, et al. : *J Clin Pharmacol* 2010 ; 50(10) : 1171-1179.
- 20) 社内資料 : 一般臨床試験 (変形性膝関節症)
- 21) 社内資料 : 一般臨床試験 (腰痛症)
- 22) 谷口恭章 ほか : *医薬品研究* 1993 ; 24(8) : 819-830.
- 23) 谷口恭章 ほか : *医薬品研究* 1993 ; 24(8) : 831-841.
- 24) 社内資料 : 薬力学的試験 (ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用)
- 25) 社内資料 : 薬力学的試験 (ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用)
- 26) 社内資料 : 薬力学的試験 (ラットを用いたアジュバント関節炎抑制作用)

その他の引用文献

- 27) 社内資料 : 長期保存試験 (テープ 20mg)
- 28) 社内資料 : 長期保存試験 (テープ 40mg)
- 29) 社内資料 : 開封後の安定性試験 (テープ 40mg)
- 30) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (ラット) ; 血漿中未変化体濃度 (テープ 20mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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
該当資料なし

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号