2025年1月改訂（第9版）

日本標準商品分類番号
８７２６４９

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
ケトプロフェン含有プラスター剤

ケトプロフェンテープ20mg「三和」
ケトプロフェンテープ40mg「三和」

KETOPROFEN Tapes "SANWA"

剤形	貼付剤（テープ剤）
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「三和」： 1枚（膏体0.7g）中「日局」ケトプロフェン20mg ケトプロフェンテープ40mg「三和」： 1枚（膏体1.4g）中「日局」ケトプロフェン40mg
一般名	和名：ケトプロフェン（JAN） 洋名：Ketoprofen（JAN, INN, USP, EP）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	ケトプロフェンテープ20mg「三和」 製造販売承認年月日：2017年 6月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年12月 8日（販売名変更による） 販売開始年月日：1998年 7月13日 ケトプロフェンテープ40mg「三和」 製造販売承認年月日：2017年 6月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年12月 8日（販売名変更による） 販売開始年月日：2007年 9月 3日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：救急薬品工業株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305 受付時間：9時～17時（土,日,祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト https://med.skk-net.com/

本IFは2024年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した.

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.

医薬品インタビューフォーム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（https://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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 ･･･ 2
Ⅱ．名称に関する項目
１．販売名 ･･･ 3
２．一般名 ･･･ 3
３．構造式又は示性式 ･･･ 3
４．分子式及び分子量 ･･･ 3
５．化学名（命名法）又は本質 ･･･ 3
６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･･ 3
Ⅲ．有効成分に関する項目
１．物理化学的性質 ･･･ 4
２．有効成分の各種条件下における安定性 ･･･ 4
３．有効成分の確認試験法，定量法 ･･･ 4
Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形 ･･･ 5
２．製剤の組成 ･･･ 5
３．添付溶解液の組成及び容量 ･･･ 5
４．力価 ･･･ 5
５．混入する可能性のある夾雑物 ･･･ 6
６．製剤の各種条件下における安定性 ･･･ 6
７．調製法及び溶解後の安定性 ･･･ 6
８．他剤との配合変化（物理化学的変化） ･･･ 6
９．溶出性 ･･･ 6
１０．容器・包装 ･･･ 6
１１．別途提供される資材類 ･･･ 7
１２．その他 ･･･ 7
Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 ･･･ 8
２．効能又は効果に関連する注意 ･･･ 8
３．用法及び用量 ･･･ 8
４．用法及び用量に関連する注意 ･･･ 8
５．臨床成績 ･･･ 8
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 ･･･ 10
２．薬理作用 ･･･ 10
Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移 13
２．薬物速度論的パラメータ 13
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 16
８．トランスポーターに関する情報 16
９．透析等による除去率 16
１０．特定の背景を有する患者 16
１１．その他 16
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 17
２．禁忌内容とその理由 17
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 17
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 17
５．重要な基本的注意とその理由 17
６．特定の背景を有する患者に関する注意 18
７．相互作用 19
８．副作用 19
９．臨床検査結果に及ぼす影響 20
１０．過量投与 20
１１．適用上の注意 20
１２．その他の注意 20
Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 21
２．毒性試験 21
Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 22
２．有効期間 22
３．包装状態での貯法 22
４．取扱い上の注意 22
５．患者向け資材 22
６．同一成分・同効薬 22
７．国際誕生年月日 22
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 23
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 23
１０．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 24
１１．再審査期間 24
１２．投薬期間制限に関する情報 24
１３．各種コード 24
１４．保険給付上の注意 24

ＸＩ．文献
１．引用文献 25
２．その他の参考文献 25
ＸⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 26
２．海外における臨床支援情報 26
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 27
２．その他の関連資料 27

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ケトプロフェンは、フランスのRhone Poulenc社において多数のベンゾフェノン誘導体よりスクリーニングされて開発された非ステロイド抗炎症薬である[1)]。

タッチロン®テープ（旧販売名）は、昭和ケミカ株式会社がケトプロフェン含有貼付剤の後発医薬品として開発を企画し、昭和55年5月30日付薬発第698号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」に基づき、規格及び試験方法を設定、動物による薬力学的同等性試験、ヒトでの臨床比較試験、加速試験を実施し、1998年3月13日に製造販売承認を取得し、1998年7月13日より発売した。

その後、2004年10月15日にタッチロン®テープの製造販売承認を昭和ケミカ株式会社から、救急薬品工業株式会社に承継した。

さらに、平成18年3月10日付医政発第0310001号厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に基づき、2007年3月15日にタッチロン®テープ40の承認を取得し、2007年9月3日より発売した。

また、2007年12月21日には医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のタッチロン®テープからタッチロン®テープ20に変更した。

2010年2月15日には「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」の追加効能を取得し、2011年7月12日には「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎」の追加効能を取得した。

医療事故防止対策に伴い、2017年12月に販売名をタッチロン®テープ20、タッチロン®テープ40からケトプロフェンテープ20mg「三和」、ケトプロフェンテープ40mg「三和」に変更した。

２．製品の治療学的特性

（１）ケトプロフェン含有の持続型プラスター剤であり、1日1回投与の貼付剤である。

（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、光線過敏症があらわれることがある。（「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

伸縮性のある基布を使用しているため、関節等の可動部位にも貼付可能である。

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

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「三和」、ケトプロフェンテープ 40mg「三和」

（２）洋名

KETOPROFEN Tapes 20mg“SANWA”、KETOPROFEN Tapes 40mg“SANWA”

（３）名称の由来

有効成分名に基づき命名

２．一般名

（１）和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

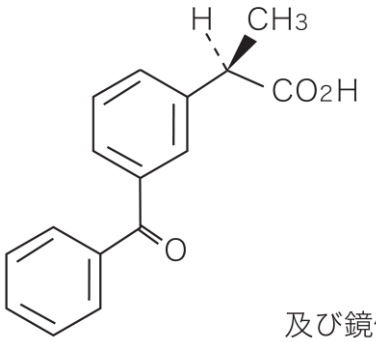
（２）洋名（命名法）

Ketoprofen（JAN,INN,USP,EP）

（３）ステム（stem）

-profen　プロピオン酸系抗炎症薬

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：$C_{16}H_{14}O_3$

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

YNE-509（ケトプロフェンテープ 20mg「三和」）

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

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
メタノール	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール（95）	1mL 以上　10mL 未満	溶けやすい
アセトン	1mL 以上　10mL 未満	溶けやすい
水	10000mL 以上	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

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法に準拠する。

（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

「日局」ケトプロフェンの定量法に準拠する。

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（テープ剤）

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg「三和」	ケトプロフェンテープ 40mg「三和」
性状	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。	
大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

（３）識別コード

ケトプロフェンテープ 20mg「三和」：Sc267（薬袋に記載）

ケトプロフェンテープ 40mg「三和」：Sc268（薬袋に記載）

（４）製剤の物性

粘着力試験：「日局」プローブタック試験を実施するとき、その荷重は 5N/cm^2 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）の含量及び添加剤

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg「三和」	ケトプロフェンテープ 40mg「三和」
有効成分	1 枚（膏体 0.7g）中 「日局」ケトプロフェン 20mg	1 枚（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、*l*-メントール、水素添加ロジングリセリンエステル、スチレン・イソプレン・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、BHT、その他 2 成分	

（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[1)]

類縁物質として、2-（3-ベンゾイルフェニル）プロピオニトリル及び 3-ベンゾイルフェニル酢酸がある。

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「三和」[2)]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH	24 ヵ月	アルミ袋包装	含量が経時的に減少傾向（規格の範囲内）。その他の項目は規格内。

測定項目：性状、確認試験、純度試験、形状試験、質量試験、粘着力試験、放出試験、定量
最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」は、通常の市場流通下において 24 ヵ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「三和」[3)]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH	24 ヵ月	アルミ袋包装	含量が経時的に減少傾向（規格の範囲内）。その他の項目は規格内。

測定項目：性状、確認試験、純度試験、形状試験、質量試験、粘着力試験、放出試験、定量
最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ケトプロフェンテープ 40mg「三和」は、通常の市場流通下において 24 ヵ月間安定であることが確認された。

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（物理化学的変化）

該当資料なし

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「三和」：70 枚（7 枚／1 袋×10 袋）、700 枚（7 枚／1 袋×100 袋）
ケトプロフェンテープ 40mg「三和」：70 枚（7 枚／1 袋×10 袋）、560 枚（7 枚／1 袋×80 袋）

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

アルミ袋（アルミニウムーポリエチレン複合フィルム）

１１．別途提供される資材類

該当しない

１２．その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〇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

〇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

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〉

国内第Ⅲ相試験（検証的試験）[4,5]

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。

注)100mm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。

一般臨床試験[6,7)]

ケトプロフェンテープ20mg「三和」（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。

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）

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

該当資料なし

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

非ステロイド性抗炎症薬

イブプロフェン、インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等

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

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[8)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

１）抗炎症・鎮痛作用

ケトプロフェンテープ剤は、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[8,9)]。

２）生物学的同等性試験

①炎症性疼痛抑制試験（Randall-Selitto 法）[10)]

Wistar 系雄性ラット(1 群 10 匹、計 40 匹)の足蹠にケトプロフェンテープ 20mg「三和」、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」の基剤及びモーラステープ 20mg の小片（ケトプロフェンテープ 20mg「三和」及びモーラステープ 20mg は 2.5cm×3.5cm に裁断したもので、ケトプロフェンとして 2.5mg を含有）を貼付した群及び無処置群について行った。貼付 2 時間後、薬剤を剥がし足蹠皮下に 20%酵母懸濁液 0.1mL を注射して炎症性浮腫を生じさせた。注射 3 時間後、足蹠の疼痛閾値を圧刺激鎮痛効果測定装置を用いて測定した。

その結果、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」貼付群及びモーラステープ 20mg 貼付群の疼痛閾値比は、無処置群及び基剤貼付群に対して高い値を示し、有意な鎮痛効果が認められた。また、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」貼付群とモーラステープ 20mg 貼付群の疼痛閾値比を比較した結果、両群間に有意差は認められなかった。なお、平均値の群間比較は分散に有意差がない組合せは Student’s t 検定で、差のある組合せは Welch 検定で行った。

炎症足圧痛抑制効果

試験群	疼痛閾値比	閾値上昇率（%）
無処置	0.31±0.14	
ケトプロフェンテープ 20mg「三和」の基剤	0.32±0.08	3.2
ケトプロフェンテープ 20mg「三和」	0.59±0.11** ##	90.3
モーラステープ 20mg	0.59±0.11** ##	90.3

**：無処置に対する有意差、p＜0.01　　(Mean±S.D., n=10)

##：ケトプロフェンテープ 20mg「三和」の基剤に対する有意差、p＜0.01

②カラゲニン足蹠浮腫抑制試験[11)]

SD系雄性ラット(1群10匹、計40匹)の足甲にケトプロフェンテープ20mg「三和」、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」の基剤及びモーラステープ 20mg の小片（ケトプロフェンテープ20mg「三和」及びモーラステープ20mgは2.5cm×3.5cmに裁断したもので、ケトプロフェンとして2.5mgを含有）を貼付した群及び無処置群について行った。貼付2時間後、薬剤を剥がし足蹠皮下に 1%カラゲニン生理食塩水溶液 0.05mL を接種した。貼付前及び接種3時間後に足蹠容積を測定し、足蹠容積の増加値を浮腫の程度の指標とした。

その結果、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」貼付群及びモーラステープ 20mg 貼付群は、無処置群及び基剤貼付群に対して有意にカラゲニン浮腫抑制作用を示し、抗炎症効果が認められた。また、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」貼付群とモーラステープ 20mg 貼付群を比較した結果、有意差は認められなかった。なお、平均値の群間比較は分散に有意差がない組合せはStudent's t検定で、差のある組合せはWelch検定で行った。

浮腫率及び浮腫抑制率

試験群	浮腫率（%）	浮腫抑制率（%）
無処置	72.2±14.1	
ケトプロフェンテープ 20mg「三和」の基剤	60.8±10.6	15.8
ケトプロフェンテープ 20mg「三和」	47.3±10.2** ##	34.5
モーラステープ20mg	38.8±12.0** ##	46.3

**：無処置に対する有意差、p＜0.01　　(Mean±S.D., n=10)

##：ケトプロフェンテープ20mg「三和」の基剤に対する有意差、p＜0.01

③アジュバント関節炎抑制試験[12)]

SD系雄性ラットにMycobacterium Butyricumの0.6%懸濁液0.1mLを尾根部皮内に注射し、処置15日目に二次炎症が発症したラット(1群10匹、計40匹)を選定した。ケトプロフェンテープ 20mg「三和」、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」の基剤及びモーラステープ 20mgの小片（ケトプロフェンテープ20mg「三和」及びモーラステープ20mgは3.5cm×4cmに裁断したもので、ケトプロフェンとして4mg含有）を関節部位から足蹠にかけて1日1回6時間貼付した。処置後15、18及び22日目に右後肢容積を測定し、15日目の足蹠容積を基準として浮腫率を算出し、治療効果を比較した。

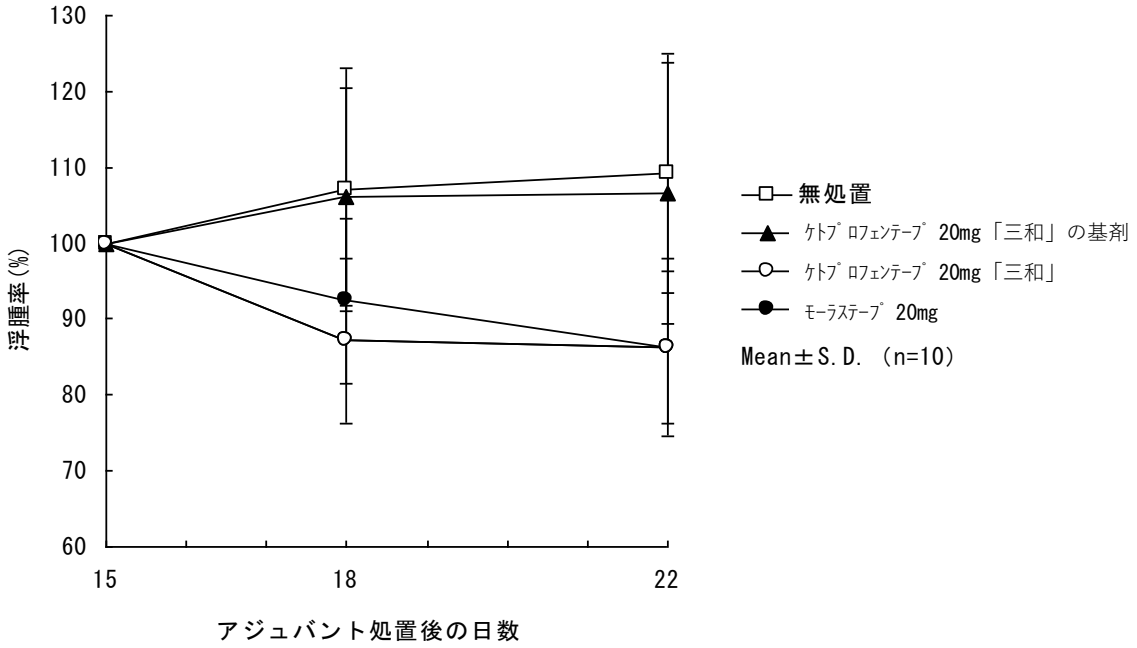
アジュバント処置後 22 日目において、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」貼付群及びモーラステープ20mg貼付群は、無処置群及び基剤貼付群に対して、有意な浮腫率の減少を示した。また、ケトプロフェンテープ 20mg「三和」貼付群とモーラステープ 20mg 貼付群を比較した結果、有意差は認められなかった。なお、平均値の群間比較は分散に有意差がない組合せはStudent's t検定で、差のある組合せはWelch検定で行った。

浮腫率及び浮腫抑制率

試験群	浮腫率（%）		浮腫抑制率（%）	
	18 日目	22 日目	18 日目	22 日目
無処置	107.1±16.0	109.3±15.8		
ケトプロフェンテープ 20mg「三和」の基剤	106.1±14.4	106.7±17.2	0.93	2.38
ケトプロフェンテープ 20mg「三和」	87.2±10.9	86.3±11.8** ##	18.58	21.04
モーラステープ 20mg	92.4±10.8	86.2±10.0** ##	13.73	21.13

**：無処置に対する有意差（22 日目）、p＜0.01　　(Mean±S.D., n=10)

##：ケトプロフェンテープ 20mg「三和」の基剤に対する有意差（22 日目）、p＜0.01



（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

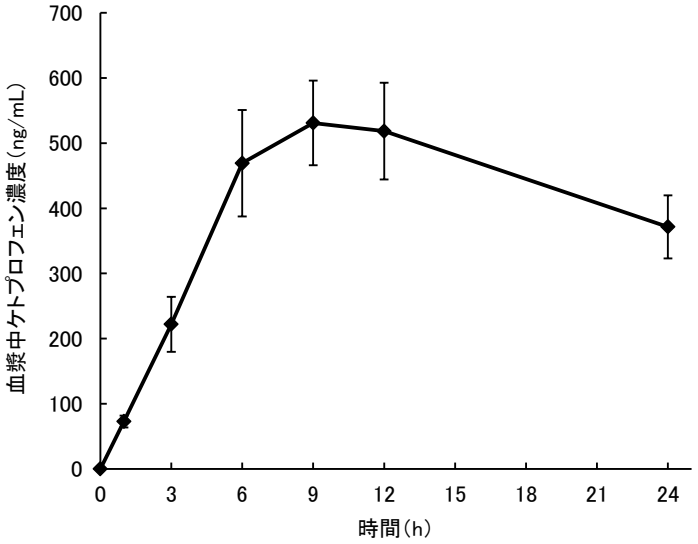
該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

＜参考：動物試験データ　ラット＞

Wistar 系雄性ラットにケトプロフェンテープ 20mg「三和」を 2cm×3cm に裁断したもの（ケトプロフェンとして 1.7mg 含有）を 24 時間貼付した。貼付後 1、3、6、9、12 及び 24 時間後に採血し、液体クロマトグラフィーにて血漿中ケトプロフェン濃度を測定した[13)]。



	C_{max}(ng/mL)	T_{max} (h)	$AUC_{0\to24h}$ (ng･h/mL)	MRT (h)	VRT (h)
ケトプロフェンテープ 20mg「三和」	614.12 ±66.06	8.4 ±1.1	9781.62 ±952.35	12.69 ±0.41	44.47 ±1.39

(Mean±S.E.,n=5)

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7.相互作用」の項参照

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

該当資料なし

＜参考：動物試験データ　モルモット＞

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[14)]。

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

1）組織内濃度

該当資料なし

＜参考：動物試験データ　モルモット＞

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[14)]。

2）生物学的同等性試験

ケトプロフェンテープ 40mg「三和」とモーラステープ L40mg について、健康成人男性(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)したときの角層内ケトプロフェン量を指標として、両製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「三和」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)～log(1.43)の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された[15)]。

角層内ケトプロフェン量

	適用時間	
	6 時間	24 時間
ケトプロフェンテープ 40mg「三和」	51.954±10.619μg	43.653±14.472μg
モーラステープ L40mg	45.489±7.462μg	44.202±11.394μg

(Mean±S.D.,n=16)

（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[16]。］

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。

（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[17]	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：ケトプロフェンテープ 20mg「三和」、ケトプロフェンテープ 40mg「三和」
該当しない

有効成分：ケトプロフェン　劇薬

２．有効期間

有効期間：24 ヵ月

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．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：ケトプロフェンテープ20mg・40mg「三和」の貼り方
ケトプロフェンテープ20mg・40mg「三和」をお使いの患者さんへ（光線過敏症）
ケトプロフェンテープ20mg・40mg「三和」、ケトプロフェンパップ30mg「三和」をお使いの患者さんへ（光線過敏症）
（「ⅩⅢ．2.その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

先発医薬品名：モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg

７．国際誕生年月日

該当資料なし

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
タッチロンテープ（旧販売名）	1998 年 3 月 13 日	21000AMZ00521000	1998 年 7 月 10 日	1998 年 7 月 13 日
タッチロンテープ 20（旧販売名）	2007 年 8 月 6 日	21900AMX01105000	2007 年 12 月 21 日	
ケトプロフェンテープ 20mg「三和」	2017 年 6 月 29 日	22900AMX00602000	2017 年 12 月 8 日	
タッチロンテープ 40（旧販売名）	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00397000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 9 月 3 日
ケトプロフェンテープ 40mg「三和」	2017 年 6 月 29 日	22900AMX00603000	2017 年 12 月 8 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

2010 年 2 月 15 日

	新	旧
効能又は効果	○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） ○<u>関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</u>	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）

2011 年 7 月 12 日

	新	旧
効能又は効果	○下記疾患<u>並びに症状</u>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> ○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛	○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） ○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

※下線部の変更

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「三和」	2649729S2010	2649729S2274	106445201	(統一名)622779300 (販売名)620644501
ケトプロフェンテープ 40mg「三和」	2649729S3017	2649729S3203	118154801	(統一名)622779400 (販売名)621815401

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；C-1982-C-1986

２）社内資料：ケトプロフェンテープ20mg「三和」安定性試験

３）社内資料：ケトプロフェンテープ40mg「三和」安定性試験

４）Kawai S, et al.：J Clin Pharmacol. 2010；50(10)：1171-1179（PMID:20133510）

５）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）

６）社内資料：梅田嘉明　他：YNE-509（ケトプロフェン含有貼付剤）の変形性膝関節症に対する臨床評価

７）社内資料：須田　誠　他：YNE-509（ケトプロフェン含有貼付剤）の腰痛症に対する臨床評価

８）谷口恭章　他：医薬品研究．1993；24(8)：819-830

９）谷口恭章　他：医薬品研究．1993；24(8)：831-841

１０）社内資料：小宮山寛機　他：「YNE-509」のラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用（Randall-Selitto法）同等性試験報告書

１１）社内資料：小宮山寛機　他：「YNE-509」のラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用　同等性試験報告書

１２）社内資料：小宮山寛機　他：ラットを用いた「YNE-509」のアジュバント関節炎抑制作用　同等性試験報告書

１３）社内資料：ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「三和」ラットによる血漿中濃度試験

１４）矢野忠則　他：医薬品研究．1993；24(7)：727-741

１５）社内資料：ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「三和」生物学的同等性に関する資料

１６）Veyrac G, et al.：Thérapie. 2002；57(1)：55-64（PMID:12090148）

１７）Thyss A, et al.：Lancet. 1986；1(8475)：256-258（PMID: 2868265）

１８）Gerald GB, et al.：Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 2008；1005-1007

１９）Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database ＜https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database＞（2025/1/24アクセス）

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

（１）本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

（２）ケトプロフェン製剤としては、各国で販売されている。

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類、オーストラリアの分類）[18,19]

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類、オーストラリアの分類とは異なる。

特定の背景を有する患者に関する注意

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。

	分類
FDA：Pregnancy Category	B　(2008 年)
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	C　(2025 年 1 月現在)

参考：分類の概要

＜FDA：Pregnancy Category＞

B：Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).

[動物を用いた研究では胎児への危険性は否定されている。しかしながら、ヒト妊婦に関する対照比較研究は実施されていないもの。あるいは、動物を用いた研究で有害作用が証明されているが、ヒト妊婦の対照比較研究では実証されなかったもの。動物の知見にもかかわらず、妊娠期間中に使用した場合の胎児への障害の可能性はうすいであろうもの。]

＜オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy＞

C：Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible.

[その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こし、または有害作用を引き起こすことが疑われる薬だが、奇形を引き起こすことはない。これらの効果は可逆的なこともある。]

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）粉砕

該当しない

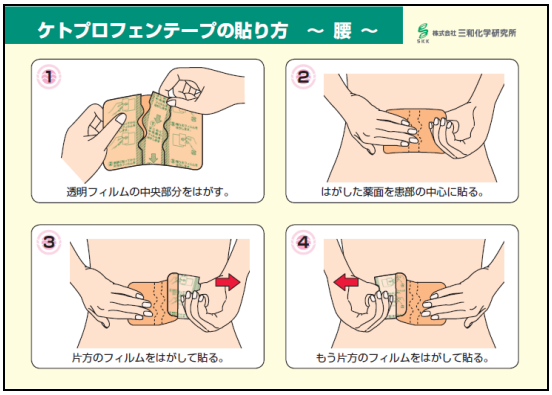
（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

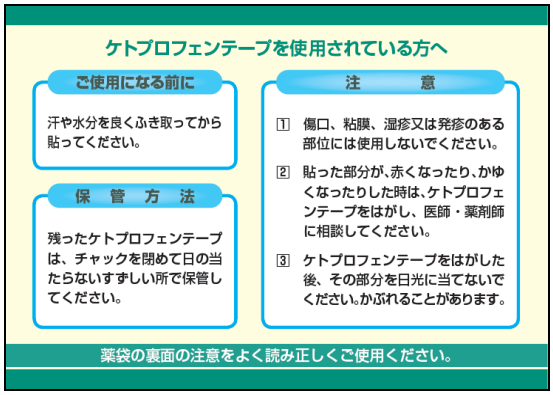
該当しない

２．その他の関連資料

患者用使用説明書

「ケトプロフェンテープの貼り方」（B6 版、1 冊 20 枚綴り、2018 年 12 月作成）





「ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「三和」をお使いの患者さんへ（光線過敏症）」（B6 版、1 冊 20 枚綴り、2017 年 12 月作成）

「ケトプロフェンテープ20mg・40mg「三和」、ケトプロフェンパップ30mg「三和」をお使いの患者さんへ（光線過敏症）」（B6版、1冊20枚綴り、2022年3月改訂）