2023 年 12 月改訂（第 10 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
ケトプロフェンパップ

ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」

KETOPROFEN PAPS 30mg「RAKOOL」

ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」

KETOPROFEN PAPS 60mg「RAKOOL」

剤形	貼付剤（パップ剤）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」： 1 枚 10cm×14cm（膏体 10g）中ケトプロフェン 30mg 含有 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」： 1 枚 20cm×14cm（膏体 20g）中ケトプロフェン 60mg 含有
一般名	和　名：ケトプロフェン 洋　名：Ketoprofen
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日： ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」：2008 年 3 月 6 日 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」：2008 年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日： ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」：2008 年 6 月 20 日 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」：2008 年 7 月 4 日 販売開始年月日： ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」：1997 年 8 月 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」：2008 年 8 月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：三友薬品株式会社 発　売　元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社　DI 室 TEL：03-3899-8881　FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ：http://www.rakool.co.jp

本 IF は 2023 年 12 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、添付文書と略す）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 と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報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、日病薬と略す）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 は紙媒体の冊子としての提供方式から 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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 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。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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 に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、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 の医療用医薬品情報検索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「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

（2018 年 10 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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
２．製剤の組成 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
３．添付溶解液の組成及び容量 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
７．調製法及び溶解後の安定性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
８．他剤との配合変化（物理化学的変化） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
９．溶出性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
10．容器・包装 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
２．効能又は効果に関連する注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5

３．用法及び用量 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
４．用法及び用量に関連する注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
５．臨床成績 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・６
２．薬理作用 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
２．薬物速度論的パラメータ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
３．母集団（ポピュレーション）解析 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
４．吸収 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
５．分布 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
６．代謝 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
７．排泄 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
８．トランスポーターに関する情報 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
９．透析等による除去率 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
10．特定の背景を有する患者 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
11．その他 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
２．禁忌内容とその理由 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 ・・・・・・・・・・・・・・・・・８
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 ・・・・・・・・・・・・・・・・・９
５．重要な基本的注意とその理由 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
６．特定の背景を有する患者に関する注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
７．相互作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
８．副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
９．臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
10．過量投与・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
11．適用上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
12．その他の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
２．毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
２．有効期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
３．包装状態での貯法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
４．取扱い上の注意点・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３

５．患者向け資材・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
６．同一成分・同効薬・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
７．国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １３
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・・・・１４
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容・・・・・・・・・・・・・１３
11. 再審査期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
12. 投薬期間制限に関する情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
13. 各種コード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
14. 保険給付上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
ＸＩ．文献
１．引用文献 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １４
２．その他の参考文献 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １４
ＸⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １４
２．海外における臨床支援情報 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １４
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 ・・・・・ １５
２．その他の関連資料 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５

略語表

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals　日本医薬品一般的名称
HPLC	High Performance Liquid Chromatograph　高速液体クロマトグラフ

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」は、1997 年 3 月に、非ステロイド性抗炎症成分ケトプロフェンを含有する経皮鎮痛消炎剤（パップ剤）の後発医薬品「ケトラニール」として承認を取得し、同年 8 月に上市した。その後、医療事故防止のための販売名変更を行い、『ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」』として 2008 年 3 月に承認を取得した。さらに面積がその 2 倍の大判サイズ『ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」』の承認を取得、2008 年 8 月に上市した。また、2016 年 11 月にケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」の、2017 年 3 月にケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」処方変更一変承認を取得し、現在に至る。

２．製品の治療学的特性

水を含んだ膏体による冷シップ効果と消炎鎮痛成分ケトプロフェンの作用により、患部の炎症を効果的に鎮める。

３．製品の製剤学的特性

(1) 優れた基剤の粘着性と、伸縮自在性の不織布の採用により、部位を選ばず患部にフィットする。
(2) 患部の範囲に合わせて普通サイズと大判サイズを選択できる。

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、最適使用推進ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ等	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

該当しない

（１）承認条件

（２）流通・使用上の制限事項

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

ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」
ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」

（２）洋　名

KETOPROFEN PAPS 30mg「RAKOOL」
KETOPROFEN PAPS 60mg「RAKOOL」

（３）名称の由来　一般名＋剤形＋含量＋屋号

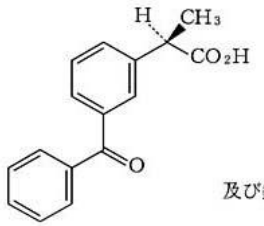
２．一般名

（１）和名（命名法）　ケトプロフェン（JAN）

（２）洋名（命名法）　Ketoprofen（JAN）

（３）ステム　消炎鎮痛薬（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：$C_{16}H_{14}O_3$　　分子量：254.28

５．化学名（命名法）又は本質　(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号　該当資料なし

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。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）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。

溶　媒	本品1gを溶かすのに必要な溶媒量mL
メタノール	1 未満
エタノール（95）	1～10 未満
アセトン	1～10 未満
水	10000 以上

（３）吸湿性　吸湿性はない

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点　融点：94～97℃

（５）酸塩基解離定数　pka≒3.9（30℃）

（６）分配係数　n-オクタノール／水（pH=7.4）：0.97

（７）その他の主な示性値　紫外可視吸収スペクトル：254nm 付近に吸収の極大を示す。

２．有効成分の各種条件下における安定性	酸性及びアルカリ性では比較的安定であるが、アルカリ性では対応する塩基により、塩を形成する。
３．有効成分の確認試験法、定量法	日局「ケトプロフェンの確認試験法」による。 1) カルボニル基が 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンと反応してヒドラゾンを形成することによる呈色及び沈殿反応。 2) 紫外吸収スペクトル スペクトルを参照スペクトルと比較する時､同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 3) 赤外吸収スペクトル　臭化カリウム錠剤法 スペクトルを参照スペクトルと比較する時､同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 日局「ケトプロフェンの定量法」による。 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による中和滴定法 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL＝25.43mg $C_{16}H_{14}O_3$
Ⅳ．製剤に関する項目	
１．剤形	
（１）剤形の区別	貼付剤（パップ剤）
（２）製剤の外観及び性状	白色の膏体を不織布に展延したものであり、芳香を有する。
（３）識別コード	ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」: 01 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」: 03
（４）製剤の物性	粘着力試験（ボールタック法）: 清浄なスチールボール（No.4 以上）をころがすとき、スチールボールは粘着面で停止する。
（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	ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」: 1 枚（10cm×14cm、膏体 10g）中 日局ケトプロフェンを 30mg 含有する。 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」: 1 枚（20cm×14cm、膏体 20g）中 日局ケトプロフェンを 60mg 含有する。 CMC-Na、カオリン、酸化チタン、ケイ酸アルミン酸 Mg、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、グリセリン、ポリソルベート 80、*l*-メントール、エデト酸 Na 水和物、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

ケトプロフェンのグリセリンエステル及びメントールエステル

６．製剤の各種条件下における安定性

ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」及びケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」の最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月間）の結果、正常及び含量等は規格の範囲内であり、ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」及びケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された[1),2)]。

ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」の加速試験（n=3）

項目及び規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 （白色）	白色	白色	白色	白色
含量 （90～110%）	95.9%	95.0%	94.0%	94.6%

ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」の加速試験（n=3）

項目及び規格	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
性状 （白色）	白色	白色	白色	白色
含量 （90～110%）	96.8%	93.9%	93.0%	92.8%

７．調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

該当資料なし

（２）包装

ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」〉
240 枚（6 枚/1 袋×40 袋）、280 枚（7 枚/1 袋×40 袋）
ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」〉
280 枚（7 枚/1 袋×40 袋）

（３）予備容量
該当しない

（４）容器の材質
袋：紙を主成分とするアルミラミネート

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
下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
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

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 日 2 回、患部に貼付する。

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
国内 2 施設で総計 41 例について実施された一般臨床試験の概要は次のとおりである[3)]。

疾患名＼改善率	中等度改善以上	軽度改善以上
変形性関節症	55.0%（11／20）	90.0%（18／20）
肩関節周囲炎	50.0%（1／2）	100%（2／2）
外傷後の腫脹・疼痛	87.5%（14／16）	100%（16／16）
筋肉痛	100%（1／1）	100%（1／1）
腱周囲炎	100%（2／2）	100%（2／2）

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	該当資料なし
（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	非ステロイド性消炎鎮痛剤： 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、フェルビナク、ロキソプロフェンナトリウム水和物等
２．薬理作用	
（１）作用部位・作用機序	作用部位：貼付部位で局所的に作用を発揮する。 作用機序：プロスタグランジン生合成抑制作用、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[4)]。
（２）薬効を裏付ける試験成績	抗炎症作用 ラットの carrageenin 足浮腫、打撲足浮腫などの急性炎症モデル、ラットの cotton pellet 肉芽増殖、adjuvant 関節炎などの慢性炎症モデルのいずれに対しても有意な抑制作用を示した[4)]。 鎮痛作用 ラットの kaolin-carrageenin 炎症足疼痛及び硝酸銀関節痛に対して有意な鎮痛作用を示した[4)]。
（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	該当資料なし
（１）治療上有効な血中濃度	
（２）臨床試験で確認された血中濃度	
（３）中毒域	
（４）食事・併用薬の影響	
２．薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
（１）解析方法	
（２）吸収速度定数	
（３）消失速度定数	
（４）クリアランス	
（５）分布容積	
（６）その他	

３．母集団（ポピュレーション）解析	該当資料なし
（１）解析方法	
（２）パラメータ変動要因	
４．吸収	**単回投与** (1) 健康成人男子 7 名の背部に 1 枚を 12 時間投与したとき、吸収率は、適用量の 13.3%であった。 (2) 本剤 7cm^2（ケトプロフェンとして 1.5mg）をモルモットに 24 時間貼付した実験で、正常皮膚では投与量の 26.7%が吸収されたのに対し、角質層を除去した損傷皮膚では 97.4%が吸収された[5)]。
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	**組織内濃度** 変形性膝関節症などの患者に単回又は反復投与したとき、適用部直下の皮膚、皮下脂肪、筋肉及び滑膜中の濃度は、いずれも血清中濃度より高く、深部に入るほど濃度勾配的に減少した[6)]。 モルモットに本剤 7cm^2（ケトプロフェンとして 1.5mg）を 24 時間投与した実験で、正常皮膚では 4 時間後に血中濃度が最高に達し、6 時間後に投与部直下の筋膜及び筋肉内濃度が最高に達したが、損傷皮膚では 2 時間後に血中及びすべての臓器で最高に達した[5)]。
（６）血漿蛋白結合率	該当資料なし
６．代謝	該当資料なし
（１）代謝部位及び代謝経路	
（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率	
（３）初回通過効果の有無及びその割合	
（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	

７．排泄	モルモットの正常皮膚に貼付した場合、120 時間までに適用量の 24.4%が尿中に、0.5%が糞中に排泄されたのに対し、損傷皮膚では 96.7%の尿中排泄率を示した[5)]。
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］ （解説） 非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、アスピリン喘息患者又はその既往歴のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。 **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．治療に関する項目」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** **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進展する例が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］ ・紫外線暴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。 **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。 **8.3** 慢性疾患（変形性関節症等）に対し用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。
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**	**9.1.1 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］ （解説） 非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、気管支喘息のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。

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。

（解説）

感染症による発熱、疼痛、炎症等の臨床症状を不顕性化するが、感染は持続するため、原因療法として適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、慎重に使用する必要がある。経皮吸収型製剤では特に皮膚感染症に注意すること。

（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］

（解説）

ケトプロフェンのテープ剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児に動脈管収縮が発現した国内症例の報告がある。

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。

（解説）

経皮吸収型製剤では血中への移行は極めて少なく、全身性の副作用を起こす可能性は低いと考えられるが、シクロオキシゲナーゼ阻害剤の経口剤及び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ため、慎重に使用する必要がある。

（６）授乳婦

設定されていない

（７）小児等

9.7 小児

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** **（２）併用注意とその理由**	設定されていない
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なうこと。
（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、血管浮腫、呼吸困難等）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、重症例は頻度不明）** 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）** 貼付部を紫外線に暴露することにより、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、水疱・びらん、色素沈着	皮下出血	
過敏症			蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫

注）発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10．過量投与

該当資料なし

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。

（解説）

損傷皮膚及び粘膜は皮膚刺激を生じやすく、また、本剤の経皮吸収が増大し、安全性に影響を与える可能性がある。

12．その他の注意

該当資料なし

（１）臨床使用に基づく情報

（２）非臨床試験に基づく情報

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

該当資料なし

（１）単回投与毒性試験

（２）反復投与毒性試験

（３）遺伝毒性試験

（４）がん原性試験

（５）生殖発生毒性試験

（６）局所刺激性試験	
（７）その他の特殊毒性	
Ⅹ．管理的事項に関する項目	
１．規制区分	製剤：なし 有効成分：劇薬
２．有効期間	3 年
３．包装状態での貯法	室温保存
４．取扱い上の注意	・直射日光や高温を避けて保存すること。 ・開封後は、開封口のチャックを合わせて袋を密閉すること。
５．患者向け資材	くすりのしおり、患者向医薬品ガイド、患者向けリーフレット（光線過敏症等の注意）
６．同一成分・同効薬	同一成分薬 モーラスパップ 30mg・60mg（久光）、セクターゲル 3%（久光）、カピステン筋注 50mg（キッセイ）、メナミン坐剤 50・75（サノフィ・アベンティス）、メナミン筋注 50mg（サノフィ・アベンティス） 同　効　薬 インドメタシン、フェルビナク、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
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	ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 6 日 承認番号：22000AMX00355000 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 販売開始年月日：1997 年 8 月 1 日 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日 承認番号：22000AMX00600000 薬価基準収載年月日：2008 年 7 月 4 日 販売開始年月日：2008 年 8 月 1 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	該当しない
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、投与期間に関する制限は定められていない。
13．各種コード	ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」 HOT（9 桁）番号：115144203 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649729S1014 個別医薬品コード（YJ コード）：2649729S1162 レセプト電算コード：620007638 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」 HOT（9 桁）番号：118771702 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649729S4013 個別医薬品コード（YJ コード）：2649729S4048 レセプト電算コード：620008245
14．保険給付上の注意	該当しない
ＸＩ．文　献	
１．引用文献	1）社内資料（2016 年 11 月一変承認、申請資料） 2）社内資料（2017 年 3 月一変承認、申請資料） 3）社内資料（1997 年 8 月承認、申請資料） 4）斉田勝ほか：医薬品研究．1986；17（6）：1133-1143 5）矢野忠則ほか：応用薬理．1986；32（6）：1181-1189 6）菅原幸子ほか：薬理と治療．1986；14（10）：6631-6637
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	該当資料なし
２．その他の関連資料	該当資料なし

発売元
ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

製造販売元
三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号