

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XR120mg「テイコク」

KETOPROFEN Paps XR120mg 「TEIKOKU」

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	（1枚中）10cm×14cm（膏体6g）中に 日局 ケトプロフェン 120mg 含有
一般名	和名：ケトプロフェン（JAN） 洋名：Ketoprofen（JAN、INN）
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：2018年8月15日 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 販売開始年月日：2019年1月25日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.teikoku.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）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—

(2020年4月改訂)

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て、「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、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に記載する項目及び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利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品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」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。

目 次

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

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 XR120mg 「テイコク」は、帝國製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号に基づき、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、安定性試験を実施し、2018 年 8 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

ケトプロフェン貼付剤の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）、接触性皮膚炎、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

(1) 本剤は、基剤中に水を含む貼付剤（パップ剤）である。

（「IV. 1. (1) 剤形の区別及び (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

(2) 誤投与・貼り違い防止のための認識性向上の取り組みとして、薬袋の裏面にライナー（フィルム）の剥がし方と使用・保管の注意事項の説明を表示している。

(3) 誤投与防止のために判別性向上の取り組みとして、製剤のライナーにユニバーサルデザインのフォント（A-OTF UD 新ゴ NT Pro）を採用した。

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

ケトプロフェンパップ XR120mg 「テイコク」

(2) 洋名

KETOPROFEN Paps XR120mg 「TEIKOKU」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+接尾字*+含量+屋号

*：既存の1日2回のケトプロフェンパップ剤と区別するため

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

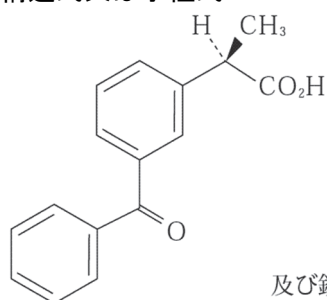
(2) 洋名（命名法）

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



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

治験番号：TK-2127

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	溶 解 性
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール (95)	溶けやすい
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

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

日本薬局方「ケトプロフェン」の確認試験法による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

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

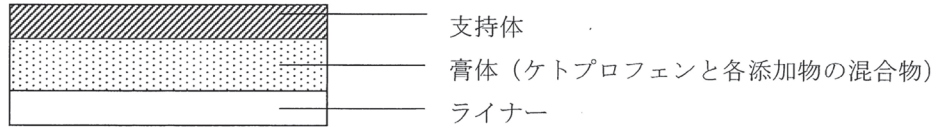
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

パップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状	白色～淡黄色で特異な芳香がある膏体を支持体上に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤である。
外形	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

粘着力試験：日局 一般試験法 粘着力試験法 傾斜式ボールタック試験法に従い、粘着力試験用ボール (No.10; 直径 7.9mm) を転がすとき、ボールは粘着面で 5 秒以上停止する。

(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	ケトプロフェンパップ XR120mg 「テイコク」
有効成分	1 枚 (膏体 6g) 中 日局ケトプロフェン 120mg
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、カオリン、カルメロースナトリウム、クロタミトン、ゼラチン、プロピレングリコール、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸部分中和物、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、酸化チタン、濃グリセリン、D-ソルビトール、 <i>l</i> -メントール、その他 5 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

ケトプロフェングリセリンエステル、ケトプロフェンプロピレングリコールエステル、ケトプロフェンメントールエステル、他

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾

長期保存試験（25℃、60%RH、18 ヶ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において 18 ヶ月間規格内であることが確認された。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃/60±5%RH	18 ヶ月	遮光・気密容器 (紙/アルミニウム箔/ ポリエチレン積層フィルムで ヒートシール包装)	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、形状試験、粘着性、放出性、定量法、微生物限度試験^{注1)}（各安定性試験により実施項目は異なる）

注1)：参考

加速試験²⁾

加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）の結果、類縁物質含量の経時的な増加が確認された。その他の試験項目については、規格内であった。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40±2℃/75±5%RH	6 ヶ月	遮光・気密容器 (紙/アルミニウム箔/ ポリエチレン積層フィルムで ヒートシール包装)	類縁物質の経時的な増加が認められ、3 ヶ月までは規格内であったが、6 ヶ月後においては規格外であった。含量及び放出性の低下が認められたが、6 ヶ月では規格内であった。

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、形状試験、粘着性、放出性、定量法

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

70 枚 (7 枚×10)

280 枚 (7 枚×40)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

紙・アルミニウム箔・ポリエチレン積層フィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

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

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

該当資料なし

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

該当しない

- 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

該当しない

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

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等の非ステロイド性消炎鎮痛剤

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

作用部位：本剤は貼付部位で局所性に作用を発揮する。

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³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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^{3, 4)}。

本剤を用いた疼痛抑制試験 (Randall-Selitto 法)

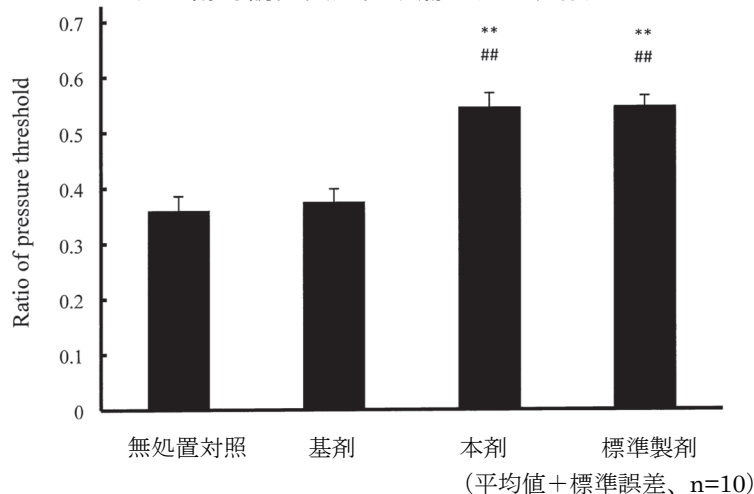
方法：ラットの右後足に疼痛閾値測定装置で圧刺激を加え、仮性疼痛反応の疼痛閾値を測定し、同足蹠に試験物質 (1cm×2cm) を貼付した。貼付 7 時間後に試験物質を除去し、酵母懸濁液 (生理食塩水中 20%、0.1mL) を右足蹠皮下に注射して炎症を惹起した。惹起 3 時間後に疼痛閾値を測定し、各動物の疼痛閾値比を算出した。

結果：本剤は、無処置対照及び基剤に対して有意な疼痛閾値比上昇作用を示した。

また、本剤と標準製剤には有意な差は認められなかった。

このことから、本試験条件下において本剤は鎮痛作用を有し、その作用は標準製剤と同程度と考えられた⁵⁾。

図 酵母誘発炎症性疼痛に及ぼす作用



** : p<0.01 vs. 無処置対照、## : p<0.01 vs. 基剤
(Tukey's multiple range test)

(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

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

該当資料なし

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

【生物学的同等性試験】⁶⁾

「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」（平成 15 年 7 月 7 日付薬食審査発第 0707001 号。平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号により、一部改正）に示された皮膚薬物動態学的試験の手法に従って、本剤と標準製剤を単回貼付・除去した後の角層に存在する薬物量を定量することにより生物学的同等性を検証した。

被験者 16 例について各被験者の背部皮膚を 4 つの部位に分け、1 部位につき 4 ヶ所、試験製剤並びに標準製剤（各製剤直径 1.8cm に裁断：1 枚あたりケトプロフェンとして約 2.2mg 含有）を各製剤 8 枚ずつ割付表に従って貼付した。貼付 4、8、12 及び 24 時間後に薬剤を除去した後に角層を剥離・回収し角層内ケトプロフェン量を測定した。

両製剤の貼付後 4 時間と 24 時間の角層内ケトプロフェン量を評価項目として生物学的同等性を検討した。なお、副次的に貼付後 8 時間と 12 時間についても検討を行った。角層内ケトプロフェン量の試験製剤と標準製剤の平均値の差の 90%信頼区間は、貼付後 4 時間では $\log(0.962) \sim \log(1.040)$ 、貼付後 24 時間では $\log(1.131) \sim \log(1.368)$ であり、ともに生物学的同等性の判定基準である ($\log(0.70) \sim \log(1.43)$) の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。さらに、副次的に評価した貼付後 8 時間及び 12 時間についても、ともに生物学的同等性の判定基準を満たしていた。

貼付後 4 時間、24 時間における本剤と標準製剤の平均値の差及び平均値の差の 90%信頼区間

時点	平均値の差	平均値の差の 90%信頼区間	
		下限	上限
貼付後 4 時間	1.001	0.962	1.040
貼付後 24 時間	1.244	1.131	1.368

(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

主に尿中へ排泄される。

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」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。

(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 ⁸⁾	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投与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

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

ウサギにおける皮膚一次刺激性試験⁹⁾

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験（Draize 法（24 時間投与；n=6））の結果、肉眼的判定時において刺激性反応は認められず、紅斑及び痂皮形成、浮腫の形成評価は 0 であった。

皮膚一次刺激指数（P.I.I.）は 0.0 と算出され、「刺激性なし」と判定された。

(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 劇薬

2. 有効期間

18 ヶ月

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：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：(「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照)

ケトプロフェンパップ XR120mg 「テイコク」をご使用の患者さんへ

ケトプロフェンテープ S20mg・40mg 「テイコク」ケトプロフェンパップ XR120mg 「テイコク」
をご使用される患者さまへ

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬（ケトプロフェン外用剤）

1) クリーム剤：セクター®クリーム 3% 他

2) 外用液剤：セクター®ローション 3% 他

3) テープ剤：モーラス®テープ L40mg 他

4) パップ剤：モーラス®パップ XR120mg 他

同効薬

インドメタシン貼付剤、フェルビナク貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤 他

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 パップ XR120mg 「テイコク」	2018年8月15日	23000AMX00641000	2018年12月14日	2019年1月25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 (13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 パップ XR120mg 「テイコク」	2649729S5010	2649729S5036	70 枚 1265095010101 280 枚 1265095010102	622650901

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR002] (安定性：長期保存試験)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR012] (安定性：加速試験)
- 3) 谷口恭章 ほか：医薬品研究. 1993 ; 24 (8) : 819-830
- 4) 谷口恭章 ほか：医薬品研究. 1993 ; 24 (8) : 831-841
- 5) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR004] (鎮痛作用)
- 6) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR001] (生物学的同等性)
- 7) Veyrac G, et al. : *Thérapie*. 2002 ; 57 (1) : 55-64 (PMID : 12090148)
- 8) Thyss A, et al. : *Lancet*. 1986 ; 1 (8475) : 256-258 (PMID : 2868265)
- 9) 帝國製薬株式会社 社内資料 [KXR003] (皮膚一次刺激性)

2. その他の参考文献

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

患者向け資材

- ・ケトプロフェンパップ XR120mg 「テイコク」をご使用の患者さんへ
 - ・ケトプロフェンテープ S20mg・40mg 「テイコク」ケトプロフェンパップ XR120mg 「テイコク」
をご使用される患者さまへ
- (「X. 5. 患者向け資材」の項参照)

[問い合わせ先]

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

TEL : 0120-189-567

受付時間 : 9時～17時30分 (土、日、祝日、会社休業日を除く)

上記の資材については、以下のウェブサイトに掲載

https://www.teikoku.co.jp/med_database/

製造販売元



帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松567番地

2024年4月改訂