

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 2013 に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ[®]20mg「BMD」

KETOPROFEN TAPE 20mg

ケトプロフェンテープ[®]40mg「BMD」

KETOPROFEN TAPE 40mg

(ケトプロフェン含有プaster剤)

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ケトプロフェンテープ [®] 20mg「BMD」： 1枚(膏体0.7g)中、「日局」ケトプロフェンを20mg含有 ケトプロフェンテープ [®] 40mg「BMD」： 1枚(膏体1.4g)中、「日局」ケトプロフェンを40mg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・ 発売年月日	ケトプロフェンテープ [®] 20mg「BMD」： 製造販売承認年月日：2014年1月23日 薬価基準収載年月日：2014年6月20日 発売年月日：2009年12月1日 ケトプロフェンテープ [®] 40mg「BMD」： 製造販売承認年月日：2014年1月23日 薬価基準収載年月日：2014年6月20日 発売年月日：2009年12月1日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社バイオメディクス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社バイオメディクス 信頼性保証部 TEL 03-5244-9264 FAX 03-5244-9265 医療関係者向けホームページ http://www.biomedix.co.jp/

本 IF は 2018 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者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インタビューフォームが誕生した。

昭和 63 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「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）^{注1} から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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。

ただし、薬事法^{注2}・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にす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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体では、これに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF 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。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ^{注1)}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、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、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページ^{注1)}で確認する。

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もあり、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のできない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法^{注2)}や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として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、当該医薬品の製薬企業が作成・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。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法^{注2)}上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

注 1) 現（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）

注 2) 現 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

（2013 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・製剤学的特性	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）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 調製法及び溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 溶出性	7
9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
15. 刺激性	8
16. その他	8
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
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	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 吸収	17
4. 分布	17
5. 代謝	18
6. 排泄	18
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18
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	19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
13. 過量投与	22
14. 適用上の注意	22
15. その他の注意	22
16. その他	22
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	24
2. 有効期間又は使用期限	24
3. 貯法・保存条件	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	24
5. 承認条件等	24
6. 包装	24
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	25
12. 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	25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考	
その他の関連資料	28

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 20mg「BMD」は規格及び試験方法を設定し、動物による薬力学的同等性試験、ヒトでの臨床比較試験、安定性試験を行い、後発医薬品として 2000 年 12 月に承認を取得、2001 年 7 月に上市した。(医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき承認申請)

2008 年 6 月に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のロマルテープからロマルテープ 20 に変更した。

ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」は規格及び試験方法を設定し、動物による薬力学的同等性試験、ヒトでの臨床比較試験、安定性試験を行い、後発医薬品として 2008 年 7 月に承認を取得、2008 年 11 月に上市した。(医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき承認申請)

2009 年 12 月、富士カプセル(株)より(株)バイオメディクスへ製造販売承認の承継を行い、現在の製造販売元は(株)バイオメディクスである。

2010 年 2 月、効能・効果に「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」が追加された。

2011 年 7 月、効能・効果に「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛」が追加された。

2014 年 6 月に、「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 日付 薬食審査発 0922001 号)に基づき、販売名を従来のロマルテープ 20 及びロマルテープ 40 からケトプロフェンテープ 20mg「BMD」及びケトプロフェンテープ 40mg「BMD」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、1 日 1 回の投与で、腰痛症、変形性関節症等の慢性疼痛疾患、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・消炎に効果が期待できる。
- (2) 本剤は、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。
- (3) 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、光線過敏症がある。

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「BMD」

ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」

(2) 洋名

KETOPROFEN TAPE 20mg 「BMD」

KETOPROFEN TAPE 40mg 「BMD」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

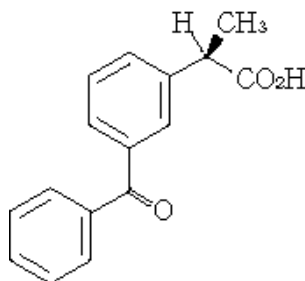
Ketoprofen（JAN）、ketoprofen（INN、USP、EP）

(3) ステム

イブプロフェン系の抗炎症剤：-profen

3. 構造式又は示性式

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）

(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

7. CAS 登録番号

22071-15-4

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

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	溶けやすい
アセトン	//
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（室温）

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

本品のエタノール(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品をメタノール溶液(1→200000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、エタノール(95) 25mL に溶かし、水 25mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=25.43mg C₁₆H₁₄O₃

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

区別

貼付剤

規格

ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」: 7×10cm 1枚(膏体 0.7g)中、「日局」ケトプロフェン 20mg 含有

ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」: 10×14cm 1枚(膏体 1.4g)中、「日局」ケトプロフェン 40mg 含有

外観及び性状

本品は、微黄色半透明～黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色から黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤である。わずかに特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

粘着力試験

スチールボールを用いるコロガリタック試験を行うとき、膏体面で停止するスチールボールは No.5 (直径 9.5mm、重さ 3.5g) 以上である。

(4) 識別コード

ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」 : BMD102 (薬袋に記載)

ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」 : BMD103 (薬袋に記載)

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」

1枚(膏体 0.7g 7cm×10cm) 中、「日局」ケトプロフェン 20mg 含有

ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」

1枚(膏体 1.4g 10cm×14cm) 中、「日局」ケトプロフェン 40mg 含有

(2) 添加物

軽質流動パラフィン、1-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 を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期安定性試験

最終包装製品(アルミ包装)を用いた長期安定性試験(25±2℃、60%±5%RH、24ヶ月)の結果、ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」及びケトプロフェンテープ 40mg「BMD」において、いずれも含量に低下が認められたが、いずれも規格内であった(表 1、表 2)。

表 1. ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」(長期安定性試験:最終包装状態で、25±2℃、60±5%RH)

項目	試験開始時	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月
性状	微黄色半透明、わずかに特異なおいがある。	左同	左同	左同	左同
確認試験	適			適	
純度試験	適			適	
粘着力試験	適	適	適	適	適
質量試験	適			適	
定量法(90～110%) (開始時を100%とする)	100%	99.8%	95.4%	95.7%	96.2%

(n=2)

表 2. ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」(長期安定性試験:最終包装状態で、25±2℃、60±5%RH)

項目	試験開始時	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月
性状	微黄色半透明、わずかに特異なおいがある。	左同	左同	左同	左同
確認試験	適			適	
純度試験	適			適	
粘着力試験	適	適	適	適	適
質量試験	適			適	
定量法(90～110%) (開始時を100%とする)	100%	100.0%	97.3%	97.9%	94.9%

(n=2)

加速試験

最終包装製品(アルミ包装)を用いた加速試験(40±1℃、75%±5%RH、6ヶ月)の結果、ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」及びケトプロフェンテープ 40mg「BMD」において、いずれも含量に低下が認められたが、いずれも規格内であった(表 3、表 4)。

表 3. ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」(加速試験:最終包装状態で、40±1℃、75±5%RH)

項目	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	微黄色半透明、わずかに特異なおいがある。	左同	左同	左同
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
質量試験	適	適	適	適
定量法(90～110%) (開始時を100%とする)	100%	98.7%	97.3%	95.5%

(n=3)

表 4. ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」(加速試験:最終包装状態で、40±1℃、75±5%RH)

項目	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	微黄色半透明、わずかに特異なおいがある。	左同	黄色半透明、わずかに特異なおいがある。	黄色半透明、わずかに特異なおいがある。
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
質量試験	適	適	適	適
定量法(90～110%) (開始時を100%とする)	100%	99.3%	95.7%	93.9%

(n=3)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 沈殿反応

本品にメタノールを加えて溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を加えて 30 分間放置するとき、だいたい黄色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品をメタノールに溶かした後、ヘキサンを加えて振り混ぜる。この液をシリカゲルカラムに注入し、更にヘキサン/アセトン混液(9:1)を注入し、完全に流出させる。次に、メタノールで溶出し、その溶出液にメタノールを加える。この液を溶媒留去し、残留物をメタノールに溶かす。この液につき、日本薬局方一般試験法 吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 252～256nm に吸収の極大を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

本品をメタノールに溶かし試料溶液とする。別にケトプロフェンをメタノールに溶かし、標準溶液とする。これらの溶液につき、日本薬局方一般試験法 薄層クロマトグラフィー法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液を薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層版にスポットする。次に、ヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(200:197:3)を展開溶媒として展開した後、薄層版を風乾する。これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは暗紫色を呈し、それらの Rf 値(約 0.27)は等しい。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器:紫外吸光光度計(測定波長:254nm)

カラム:CAPCELL PAK 5C18(資生堂)、4.6mmID×15cm

カラム温度:40℃

移動相:薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液(11:9)

流量:毎分 1.25mL

記録紙速度:毎分 2mm

試料注入量:各 10 μ L

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

ウサギを用いた皮膚一次刺激試験²⁾

除毛したニューージーランドホワイト雄ウサギの背側皮膚に 3cm×3cm の非擦過皮膚及び擦過皮膚を作成し、ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「BMD」及びプラセボ(ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「BMD」の基剤)を 4 時間閉塞貼付した。ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「BMD」及びプラセボを剥離後、生理食塩水でふきとった後、24、48、72 時間後に紅斑、痂皮形成及び浮腫を指標に Campbell 等の刺激程度のカテゴリに従って判定した。その結果、ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「BMD」は 1/6 羽の擦過部位に軽度な紅斑が認められたが、Campbell 等の判定によると、非刺激性に分類された。また、プラセボは 1/6 羽の擦過部位、非擦過部位共に軽度な紅斑が認められたが、Campbell 等の判定によると、非刺激性に分類された。

16. 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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

(1) 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) 損傷皮膚には本剤を使用しないこと。

2. 用法及び用量

1日1回患部に貼付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

1) 変形性膝関節症に対する臨床評価

目的

整形外科領域における変形性膝関節症を対象としてケトプロフェンテープ 20mg「BMD」の有効性と安全性について検討するため、標準剤とオープン比較検討した。

結果

症状別改善度で、各臨床症状について両製剤間に有意な差は認められなかった。

また、安静時痛及びその他の症状(腫脹・膝蓋骨跳動、運動制限、日常生活動作の障害等)を総合した全般改善度と有用度において有意な差は認められなかった。

副作用は、標準剤に2例(かぶれ、発赤と貼付部の皮膚反応)認められたが、安全度において、両製剤に差異は認められなかった。

以上の成績により、ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」は変形性膝関節症に対し、既に有効性、安全性が認められている標準剤と同等な製剤であることが示唆された。

表 1. 全般改善度

薬 剤 名	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	中等度改善以上	χ^2 検定	U 検定
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	2	7	8	3	0	20	9/20 (45.0%)	N.S.	N.S.
標準剤	1	10	6	3	0	20	11/20 (55.0%)	N.S.	N.S.

検定結果:N.S.: $p > 0.05$ (有意差なし)

表 2. 有用度

薬 剤 名	極めて有用	かなり有用	やや有用	どちらともいえない	好ましくない	計	かなり有用以上	χ^2 検定	U 検定
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	1	8	8	3	0	20	9/20 (45.0%)	N.S.	N.S.
標準剤	1	10	6	3	0	20	11/20 (55.0%)	N.S.	N.S.

検定結果:N.S.: $p > 0.05$ (有意差なし)

2) 腰痛症に対する臨床評価

目的

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)を対象としてケトプロフェンテープ 20mg「BMD」の有効性と安全性について検討するため、標準製剤とオープン比較検討した。

結果

症状別改善度で、各臨床症状について両製剤間に有意な差は認められなかった。

また、安静時痛及びその他の症状(運動痛、運動制限、筋緊張等)を総合した全般改善度と有用度において有意な差は認められなかった。

両製剤とも投与期間中に発現した副作用はなく、安全度において両製剤に、差異は認められなかった。

以上の成績により、ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」は腰痛症に対し、既に有効性、安全性が認められている標準製剤と同等な製剤であることが示唆された。

表 3. 全般改善度

薬 剤 名	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	中等度改善以上	χ^2 検定	U 検定
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	6	6	5	3	0	20	12/20 (60.0%)	N.S.	N.S.
標準製剤	1	11	2	6	0	20	12/20 (60.0%)	N.S.	N.S.

検定結果: N.S.: $p > 0.05$ (有意差なし)

表 4. 有用度

薬 剤 名	極めて有用	かなり有用	やや有用	どちらともいえない	好ましくない	計	かなり有用以上	χ^2 検定	U 検定
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	5	7	5	3	0	20	12/20 (60.0%)	N.S.	N.S.
標準製剤	1	11	2	6	0	20	12/20 (60.0%)	N.S.	N.S.

検定結果: N.S.: $p > 0.05$ (有意差なし)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当資料なし

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、ジクロフェナクナトリウム等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

1) 作用部位

貼付部位(患部)

2) 作用機序⁴⁾

プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」と「標準製剤」との 2 製剤間の薬力学的同等性について、薬効・薬理作用の 1)皮膚透過性、2)経皮吸収性、3)抗炎症、4)関節炎症抑制及び 5)鎮痛作用の試験をすることにより検証した。

1) ラット摘出皮膚による皮膚透過性試験(皮膚透過性試験)

2) ラットによる血漿中濃度比較試験(経皮吸収性試験)

3) ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用(カラゲニン浮腫抑制作用試験)

4) アジュバンド関節炎抑制作用(アジュバンド関節炎抑制作用試験)

5) ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用(Randall-Selitto 法)

1) ラット摘出皮膚による皮膚透過性試験(皮膚透過性試験)(*in vitro*)⁵⁾

試験方法

Wistar 系雄性ラットの腹部に剪毛処理を施した後、同部位の皮膚を摘出した。ドナー側(表皮側)に被験薬剤を適用し、アクセプター側(真皮側)には等張リン酸緩衝液を入れ、試験開始後 2、4、6 及び 8 時間後にアクセプター側より採取し、液体クロマトグラフィー(HPLC)を用い、ケトプロフェンの量を測定し、累積皮膚透過量を算出した。

試験結果

ケトプロフェンの皮膚透過性試験結果を表 1 及び図-1 に示した。

「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」は「標準製剤」と同等の透過傾向を示し、各時間における累積皮膚透過量、Flux 及び Lag time に対し、両剤間に有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された。(表 2)

表 1. 累積皮膚透過量($\mu\text{g}/\text{cm}^2$, Mean \pm S.E., 1群 n=5)

薬 剤	2 時間	4 時間	6 時間	8 時間	Flux	Lag time
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	18.59 ± 6.25	52.28 ± 15.81	86.82 ± 24.55	115.35 ± 30.37	15.77 ± 3.74	1.11 \pm 0.13
標準製剤	17.51 ± 3.78	48.84 ± 8.14	77.34 ± 10.96	106.44 ± 14.91	14.40 ± 1.80	0.86 \pm 0.32

Flux:($\mu\text{g}/\text{cm}^2\cdot\text{hr}$) Lag time:(hr)

図-1. 累積皮膚透過量

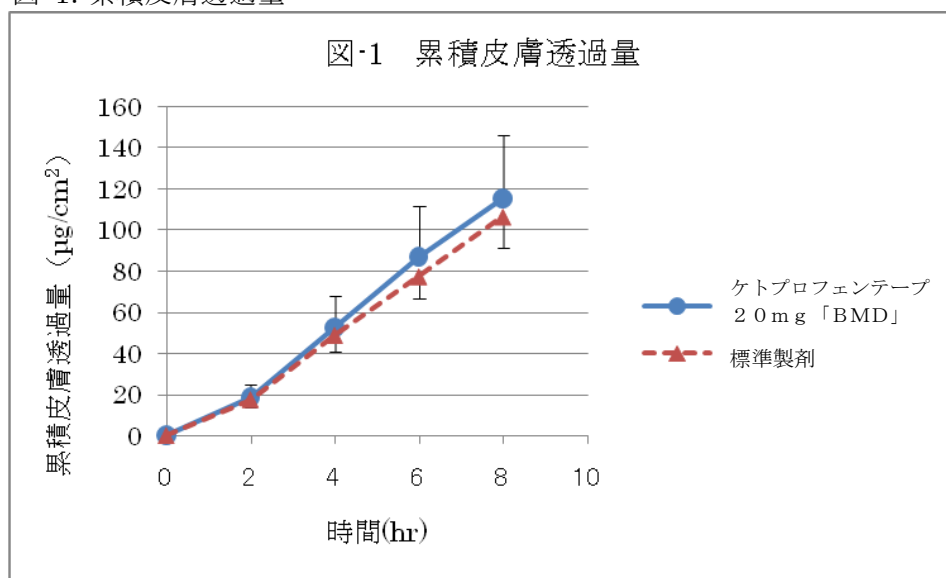


表 2. 「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」及び「標準製剤」との有意差検定(t 検定)

	P	有意差
累積透過量 2 時間目	>0.05	なし
4 時間目	>0.05	なし
6 時間目	>0.05	なし
8 時間目	>0.05	なし
Flux	>0.05	なし
Lag time	>0.05	なし

2) ラットによる血漿中濃度比較試験（経皮吸収性試験）⁶⁾

試験方法

Wistar 系雄性ラットの背部皮膚を除毛処理し、翌日同部位に被験薬剤を貼付し固定した。適用後、1、3、6、9、12 及び 24 時間目に血液を採取し、液体クロマトグラフィー(HPLC)を用い血漿中のケトプロフェンの量を測定した。

試験結果

ケトプロフェンの血漿中濃度を表 3 及び図-2 に示した。また、薬物動態パラメータを表 4 に示した。「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」は「標準製剤」と同等の血漿中濃度推移を示し、両剤間の薬物動態パラメータに有意差は認められず薬力学的同等性が確認された。(表 5)

表 3. 血漿中ケトプロフェン濃度(ng/mL, Mean±S.E., 1 群 n=5)

薬 剤	1 時間	3 時間	6 時間	9 時間	12 時間	24 時間
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	72.78 ±9.08	222.06 ±42.26	469.21 ±81.63	530.98 ±65.07	518.37 ±74.17	371.49 ±48.22
標準製剤	56.06 ±8.71	268.04 ±26.35	461.20 ±78.24	653.81 ±49.10	555.11 ±78.77	430.19 ±52.59

図-2. 血漿中ケトプロフェン濃度

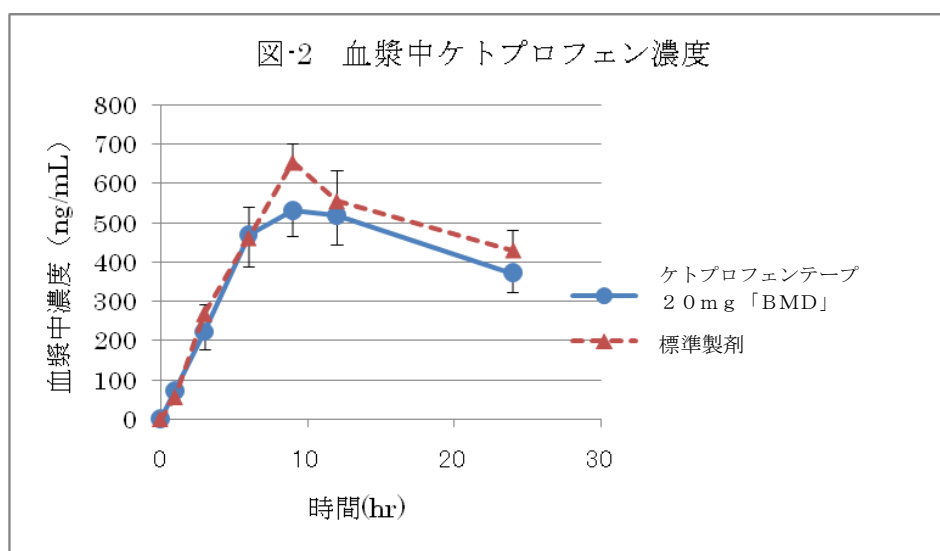


表 4. 薬物動態パラメーター(Mean±S.E., 1 群 n=5)

	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUC _(0→24) (ng·h/mL)	MRT (h)	VRT (h)
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	614.12 ±66.06	8.4±1.1	9781.62 ±952.35	12.69 ±0.41	44.47 ±1.39
標準製剤	692.79 ±47.68	9.0±1.0	10843.66 ±998.12	12.87 ±0.38	45.27 ±0.88

表 5. 「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」及び「標準製剤」との有意差検定 (t 検定)

	t ₀	自由度	P	有意差	
血漿中濃度	1 時間目	1.3285	8	>0.05	なし
	3 時間目	0.9232	8	>0.05	なし
	6 時間目	0.0708	8	>0.05	なし
	9 時間目	1.5068	8	>0.05	なし
	12 時間目	0.3396	8	>0.05	なし
	24 時間目	0.8227	8	>0.05	なし
Cmax	0.9656	8	>0.05	なし	
Tmax	0.4084	8	>0.05	なし	
AUC	0.7698	8	>0.05	なし	
MRT	0.3250	8	>0.05	なし	
VRT	0.4859	8	>0.05	なし	

3) ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用（カラゲニン浮腫抑制作用試験）⁷⁾

試験方法

SD 系雄性ラットの後足蹠容積を測定後、被験薬剤を足甲及び大腿部に貼付し、2 時間後に薬剤を拭き取り、1%カラゲニン生理食塩液を同足蹠皮下に注射した。カラゲニン接種 3 時間後に後足蹠容積を再測定し、足蹠容積の増加値を浮腫の指標とした。

試験結果

カラゲニン接種 3 時間後の足蹠浮腫率及び薬剤の浮腫抑制率を表 6 に示した。

「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」及び「標準製剤」は、無処置群及び「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」基剤」に対して有意な浮腫抑制作用を示し、「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」及び「標準製剤」間の浮腫抑制効果に有意差は認められず、同等の効果を示した(表 7)。

表 6. ラット足蹠浮腫率と無処置群に対する抑制率

薬剤	浮腫率(%) Mean±S.D.	抑制率(%)
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	47.3±10.2	34.5
標準製剤	38.8±12.0	46.3
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」基剤	60.8±10.6	15.8
無処置	72.2±14.1	—

表 7. 各薬剤間の有意差検定

	無処置	ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」基剤	標準製剤	ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」
無処置	—	—	※	※
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」基剤	—	—	※	※
標準製剤	※	※	—	—
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	※	※	—	—

—: p>0.05 で有意差は認められない

※: p<0.01 で有意差が認められる

4) アジュバント関節炎抑制作用（アジュバント関節炎抑制作用試験）⁸⁾

試験方法

アジュバント注射液を SD 系雄性ラット尾根部皮内に注射し、その後 1 日 6 時間薬剤を貼付し、アジュバント処置後 15、18 及び 22 日目に右後肢容積測定を行った。尚、15 日目の右後肢容積を基準として浮腫率を算出し、治療効果を比較した。

試験結果

ラットのアジュバント関節炎に対する「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」と「標準製剤」の作用を表 8 に示した。「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」と「標準製剤」は、無処置群及び「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」基剤に対して有意差を認め、「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」と「標準製剤」には有意差は認められず、同程度の抑制効果を示した(表 9)。

表 8. アジュバント関節炎治療効果

薬剤	後肢足蹠浮腫率(%) Mean±S.D. ()内は浮腫抑制率(%)	
	18day	22day
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	87.2±10.9 (18.58)	86.3±11.8 (21.04)
標準製剤	92.4±10.8 (13.73)	86.2±10.0 (21.13)
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」基剤	106.1±14.4 (0.93)	106.7±17.2 (2.38)
無処置	107.1±16.0	109.3±15.8

表 9. 各薬剤間の有意差検定

	無処置	ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」基剤	標準製剤	ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」
無処置		—	※	※
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」基剤	—		※	※
標準製剤	※	※		—
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	※	※	—	

—: p>0.01 有意差は認められない

※: p<0.01 で有意差が認められる

5) ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用（Randall-Selitto 法）⁹⁾

試験方法

Wistar 系雄性ラットの後肢足蹠皮下にイースト懸濁液を注射した。注射 2 時間前後に疼痛閾値を測定した。被験薬剤は、起炎薬剤注射後 2 時間前後に後肢の疼痛閾値を測定した後に貼付し、また、起炎薬剤注射時においては、被験薬剤を剥がし、注射後 3 時間貼付した。

試験結果

ラットの炎症足圧痛の結果を表 10 に示した。「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」基剤は無処置群に対してほとんど鎮痛作用を示さなかったが、「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」及び「標準製剤」は無処置群に対して閾値上昇を示し、いずれも有意差が認められた。尚、「ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」」及び「標準製剤」間の閾値上昇率においては、有意差は認められず鎮痛効果において、同等の鎮痛作用を示した(表 11)。

表 10. 炎症性疼痛閾値比と閾上昇率

薬剤	疼痛閾値(×10g) Mean±S.D.	閾値上昇率(%)
ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」	0.59±0.11	90.3
標準製剤	0.59±0.11	90.3
ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」基剤	0.32±0.08	3.2
無処置	0.31±0.14	—

表 11. 各薬剤間の有意差検定

	無処置	ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」基剤	標準製剤	ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」
無 処 置	—	—	※	※
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」基剤	—	—	※	※
標 準 製 剤	※	※	—	—
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	※	※	—	—

—: p>0.05 で有意差は認められない

※: p<0.01 で有意差が認められる

(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・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
(「VIII-7.相互作用」の項参照)
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
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) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率³⁾
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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
該当資料なし
- 5. 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（CYP450 等）の分子種³⁾
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比率
該当資料なし
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし
- 6. 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
 - (3) 排泄速度
該当資料なし
- 7. トランスポーターに関する情報
該当資料なし
- 8. 透析等による除去率
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

該当事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

- (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（「重要な基本的注意」の項(1)参照）
- (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。〕
- (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。〕
- (4) 光線過敏症の既往歴のある患者〔光線過敏症を誘発するおそれがある。〕
- (5) 妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

気管支喘息のある患者〔アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。〕（「重大な副作用」の項(2)参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤又は本剤の成分により過敏症（紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、癢痒等を含む）を発現したことがある患者には使用しないこと。
- (2) 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。（「重大な副作用と初期症状」の項(3)(4)参照）
 - 1) 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、癢痒感、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。
 - 2) 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、本剤貼付部を衣服、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す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、使用後数日から数ヵ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本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。
- (3) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、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投与すること。
- (4) 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・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 1) 本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、投与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。
- (5) 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 1) 関節リウマチに対する本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、なお関節に痛みが残る患者のみに使用すること。
 - 2) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当事項なし

(2) 併用注意とその理由

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	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

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) ショック、アナフィラキシー

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し、適切な処置を行うこと。

2) 喘息発作の誘発（アスピリン喘息）

喘息発作を誘発することがあるので、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。気管支喘息患者の中には約10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。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。（「禁忌」の項(2)参照）

3) 接触皮膚炎

本剤貼付部に発現した痒痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し、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**することがあるので、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。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。

4) 光線過敏症

本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い痒痒を伴う紅斑、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**することがあるので、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。なお、使用後数日から数ヵ月を経過してから発現することもある。

(3) その他の副作用

分類 \ 頻度	頻度	頻度不明
皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、痒痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血、皮膚剥脱等
過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫
消化器		消化性潰瘍

注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1) 禁忌：次のような患者には使用しないこと。

- 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 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。]
- 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。]
- ④ 光線過敏症の既往歴のある患者[光線過敏症を誘発するおそれがある。]

2) 重要な基本的注意：

- ① 本剤又は本剤の成分により過敏症(紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、瘙痒感を含む)を発現したことがある患者には使用しないこと。
- ② 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。(「重大な副作用」の項参照)
 - i) 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、瘙痒感、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。
 - ii) 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、本剤貼付部を衣服、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す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、使用後数日から数ヶ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本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。

3) 重大な副作用：

- ① 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し、適切な処置を行うこと。
- ② 喘息発作を誘発することがあるので、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。気管支喘息患者の中には約 10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。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(「禁忌」の項参照)。
- ③ 本剤貼付部に発現したそう痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し、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ので、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。なお、使用後数日から数ヶ月を経過してから発現することもある。
- ④ 本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い瘙痒を伴う紅斑、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ので、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。なお、使用後数日から数ヶ月を経過してから発現することもある。

4) その他の副作用：このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止すること。

- ① 皮膚剥脱、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、皮下出血等の皮膚症状
- ② 蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫の過敏症

9. 高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 2) 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ので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。
- 3) 妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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。
- 4) ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

使用部位：使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。

- 5) 損傷皮膚及び粘膜
- 6) 湿疹又は発疹の部位

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

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) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) 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「BMD」、ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」 該当しない
有効成分： ケトプロフェン 劇薬^{注)}
注) 吸入剤、坐剤及びトローチ剤を除く。3%以下を含有する外用剤は劇薬から除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限： 製造後 18 ヶ月 (薬袋・外箱に表示の使用期限内に使用すること)

3. 貯法・保存条件

室温保存 (遮光した気密容器)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

直射日光や高温をさけて保存すること。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

使用部位: 使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。

7) 損傷皮膚及び粘膜。

8) 湿疹又は発疹の部位。

患者向医薬品ガイド： 有り

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」: 140 枚 (7 枚/1 袋×20 袋)
700 枚 (7 枚/1 袋×100 袋)
ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」: 140 枚 (7 枚/1 袋×20 袋)
560 枚 (7 枚/1 袋× 80 袋)

7. 容器の材質

袋: アルミニウム-ポリエチレン複合フィルム-紙

8. 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 等
同 効 薬： インドメタシン貼付剤、フェルビナク貼付剤等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」

製造販売承認年月日: 2014 年 1 月 23 日

承認番号: 22600AMX00101000

注: 旧販売名承認年月日 ロマールテープ 20: 2008 年 3 月 14 日

ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」

製造販売承認年月日: 2014 年 1 月 23 日

承認番号: 22600AMX00102000

注: 旧販売名承認年月日 ロマールテープ 40: 2008 年 7 月 10 日

11. 薬価基準収載年月日

ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」:2014年6月20日

ロマルテープ 20:2008年6月20日(ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」の旧製品名)
2014年6月、販売名を従来のロマルテープ 20からケトプロフェンテープ 20mg「BMD」に変更した。

ロマルテープ:2001年7月6日(ロマルテープ 20の旧製品名)
2008年6月、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のロマルテープからロマルテープ 20に変更した。

ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」:2014年6月20日

ロマルテープ 40:2008年11月7日(ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」の旧製品名)
2014年6月、販売名を従来のロマルテープ 40からケトプロフェンテープ 40mg「BMD」に変更した。

12. 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

① 効能追加年月日

- 1) 2010年2月25日
- 2) 2011年7月19日

② 内容

- 1) 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛
- 2) 筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
〔Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目〕の項参照

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	114150404	2649729S2231	621415004
ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」	118856102	2649729S3165	621885602

17. 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) (株)バイオメディクス社内資料:安定性試験
- 2) (株)バイオメディクス社内資料:刺激性試験:ウサギを用いた皮膚一次刺激試験
- 3) (株)バイオメディクス社内資料:臨床成績
- 4) 廣川書店:第17改正日本薬局方解説書 C-1819
- 5) (株)バイオメディクス社内資料:薬効薬理:ラット摘出皮膚による皮膚透過性試験(皮膚透過性試験)
- 6) (株)バイオメディクス社内資料:薬効薬理:ラットによる血漿中濃度比較試験(経皮吸収性試験)
- 7) (株)バイオメディクス社内資料:薬効薬理:ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用(カラゲニン浮腫抑制作用試験)
- 8) (株)バイオメディクス社内資料:薬効薬理:アジュバンド関節炎抑制作用(アジュバント関節炎抑制作用試験)
- 9) (株)バイオメディクス社内資料:薬効薬理:ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用(Randall-Selitto法)

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
本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
2. 海外における臨床支援情報
特になし

XIII. 備考

その他の関連資料
該当資料なし



製造販売元

株式会社 **バイオメディクス**

東京都中央区新川2-9-11