

## 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

皮鎮痛消炎剤 ケトプロフェン含有プaster剤 <b>ケトプロフェンテープ20mg「BMD」</b> <b>ケトプロフェンテープ40mg「BMD」</b> KETOPROFEN TAPE 20mg KETOPROFEN TAPE 40mg
--

剤形	貼付剤（テープ剤）
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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	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（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：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（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：2009年12月1日
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 <a href="https://www.biomedix.co.jp/">https://www.biomedix.co.jp/</a>

本 I F は2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。  
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。

# I F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、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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	19
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	19
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	19
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	19
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	20
1. 販売名	2	8. 副作用	21
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	21
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	22
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	23
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	23
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	23
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	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	24
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	24
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	24
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	24
4. 力価	4	6. 同一成分・同効薬	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	24
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	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	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	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	25
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	25
10. 容器・包装	6	12. 投薬期間制限に関する情報	25
11. 別途提供される資材類	7	13. 各種コード	25
12. その他	7	14. 保険給付上の注意	25
V. 治療に関する項目	8	XI. 文献	26
1. 効能又は効果	8	1. 引用文献	26
2. 効能又は効果に関連する注意	8	2. その他の参考文献	26
3. 用法及び用量	8	XII. 参考資料	27
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 主な外国での発売状況	27
5. 臨床成績	8	2. 海外における臨床支援情報	27
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XIII. 備考	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	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	28
2. 薬理作用	11	2. その他の関連資料	28
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	17		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	18		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	18		
9. 透析等による除去率	18		
10. 特定の背景を有する患者	18		
11. その他	18		

## 略語表

略語	略語内容 (英語)	略語内容 (日本語)
AUC	Area under the blood concentration-time curve	血中濃度曲線下面積
AUC <sub>0-24</sub>	Area under the blood concentration-time curve from 0 to 24	血中濃度曲線下面積 (0~24 時間)
C <sub>max</sub>	Maximum blood concentration	最高血中濃度
HPLC	High performance liquid chromatography	液体クロマトグラフィー
MRT	Mean residence time	平均滞留時間
N.S.	Not significant	有意ではない
S.D.	Standard deviation	標準偏差
T <sub>max</sub>	Time taken to reach maximum drug concentration	最高血中濃度到達時間
VAS	Visual analogue scale	視覚アナログスケール
VRT	Variance of residence time	平均滞留時間の分散

# 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、富士カプセル株式会社より株式会社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式会社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に効果が期待できる。(「V. 治療に関する項目」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

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。

## 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	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 「BMD」

ケトプロフェンテープ40mg 「BMD」

#### (2) 洋名

KETOPROFEN TAPE 20mg

KETOPROFEN TAPE 40mg

#### (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）

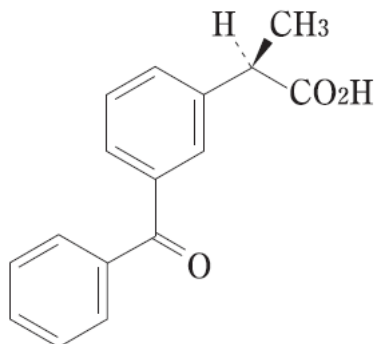
Ketoprofen（JAN、INN）

#### (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：C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>

分子量：254.28

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(2*R*)-2-(3-Benzoylphenyl) propanoic acid (IUPAC)

### 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。  
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	日本薬局方の溶解度表記
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

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、定量法

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。

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 C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>



## 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「BMD」	ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」
色調・性状	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である。わずかに特異なおいがある。	
製剤の大きさ	7×10cm	10×14cm

#### (3) 識別コード

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」
識別コード	BMD102（外袋に記載）	BMD103（外袋に記載）

#### (4) 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。

#### (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

販売名	ケトプロフェンテープ 20mg「BMD」	ケトプロフェンテープ 40mg「BMD」
有効成分	1枚中 日局ケトプロフェン 20mg	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、 <i>l</i> -メントール、クロタミトン、メタクリル酸・アクリル酸 <i>n</i> -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<sup>1)</sup>

### 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、ケトプロフェン含量の低下傾向がいずれも認められたが、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、わずかに特異なにおいがある。	規格内 左同	規格内 左同	規格内 左同	規格内 左同
確認試験	規格内			規格内	
純度試験	規格内			規格内	
粘着力試験	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
質量試験	規格内			規格内	
定量法（90～110%） （開始時を100%とする）	100%	規格内 99.8%	規格内 95.4%	規格内 95.7%	規格内 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、わずかに特異なにおいがある。	規格内 左同	規格内 左同	規格内 左同	規格内 左同
確認試験	規格内			規格内	
純度試験	規格内			規格内	
粘着力試験	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
質量試験	規格内			規格内	
定量法（90～110%） （開始時を100%とする）	100%	規格内 100.0%	規格内 97.3%	規格内 97.9%	規格内 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、ケトプロフェン含量の低下傾向がいずれも認められたが、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 においがある。	規格内 左同	規格内 左同	規格内 左同
確認試験	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	規格内	規格内	規格内	規格内
粘着力試験	規格内	規格内	規格内	規格内
質量試験	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法 (90~110%) (開始時を 100%とする)	100%	規格内 98.7%	規格内 97.3%	規格内 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 においがある。	規格内 左同	規格内 黄色半透明、わずかに 特異なにおいがある。	規格内 黄色半透明、わずかに 特異なにおいがある。
確認試験	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	規格内	規格内	規格内	規格内
粘着力試験	規格内	規格内	規格内	規格内
質量試験	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法 (90~110%) (開始時を 100%とする)	100%	規格内 99.3%	規格内 95.7%	規格内 93.9%

(n=3)

#### 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 「BMD」〉

140 枚 [7 枚/袋×20 袋]

700 枚 [7 枚/袋×100 袋]

〈ケトプロフェンテープ 40mg 「BMD」〉

140 枚 [7 枚/袋×20 袋]

560 枚 [7 枚/袋×80 袋]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

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

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<sup>2)</sup>

〈変形性関節症、腰痛症〉

国内一般臨床試験

##### ① 変形性膝関節症に対する臨床評価

###### 試験方法

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」（1枚中ケトプロフェン20mg含有）を1日1枚×1回を2週間貼付したとき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。統計解析は、両製剤間について、患者背景、症状別改善度、全般改善度、安全度有用度、背景因子別の全般改善度、有用度及び患者の印象について $\chi^2$ 検討を、また必要に応じてMann-WhitnyのU検定を用いて行った。臨床検査値の変動についてはt-検定を用いて行った。

## 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、標準製剤に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」は変形性膝関節症への作用において標準製剤との有意な差は認められなかった。

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	軽度改善以上	$\chi^2$ 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%)	17/20 (85.0%)	N.S.	N.S.
標準製剤	1	10	6	3	0	20	11/20 (55.0%)	17/20 (85.0%)	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	$\chi^2$ 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.
標準製剤	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

### 試験方法

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」（1枚中ケトプロフェン20mg含有）を1日1枚×1回を2週間貼付したとき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。統計解析は、両製剤間について、患者背景、症状別改善度、全般改善度、安全度、有用度、背景因子別の全般改善度、有用度及び患者の印象について $\chi^2$ 検討を、また必要に応じてMann-WhitneyのU検定を用いて行った。臨床検査値の変動についてはt検定を用いて行った。

### 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」は腰痛症への作用において標準製剤との有意な差は認められなかった。

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	軽度改善以上	$\chi^2$ 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%)	17/20 (85.0%)	N.S.	N.S.
標準製剤	1	11	2	6	0	20	12/20 (60.0%)	14/20 (70.0%)	N.S.	N.S.

検定結果：N.S.：p&gt;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	$\chi^2$ 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&gt;0.05（有意差なし）

## 〈関節リウマチ〉

## 国内第Ⅲ相試験

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<sup>注)</sup> 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<sup>3,4)</sup>。

注) 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

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

注意：関連のある化合物の効能・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

##### 1) 作用部位

貼付部位（患部）

##### 2) 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<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 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<sup>5,6)</sup>。

##### 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「モーラステープ 20mg（標準製剤）」との2製剤間の生物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鎮痛作用（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*）<sup>7)</sup>

#### 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、両製剤は同等の透過傾向及び透過量を示した。（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 $\pm 6.25$	52.28 $\pm 15.81$	86.82 $\pm 24.55$	115.35 $\pm 30.37$	15.77 $\pm 3.74$	1.11 $\pm 0.13$
標準製剤	17.51 $\pm 3.78$	48.84 $\pm 8.14$	77.34 $\pm 10.96$	106.44 $\pm 14.91$	14.40 $\pm 1.80$	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

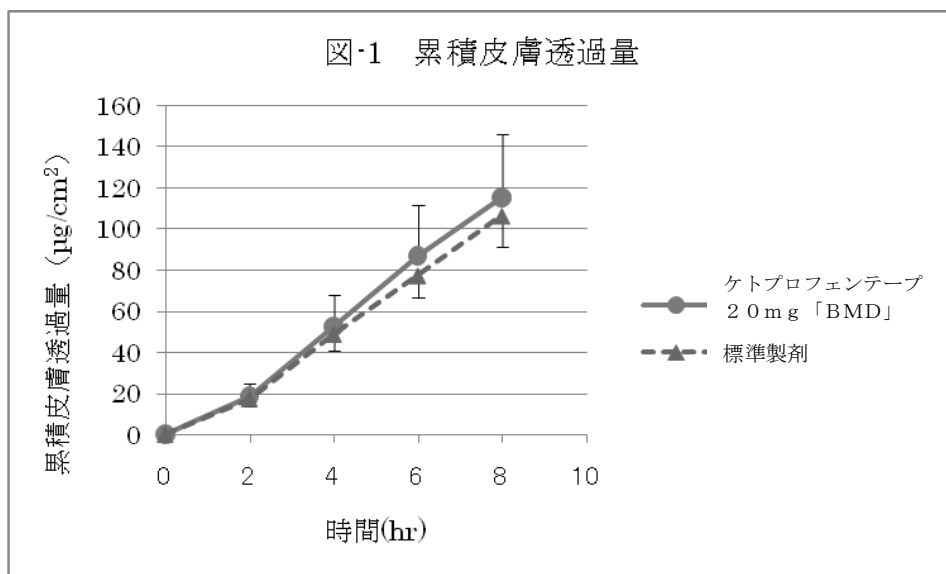


表 2. 「ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」」及び「標準製剤」との有意差検定 (t 検定)

	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) <sup>8)</sup>

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、両剤剤は同等の経皮吸収性を示した。(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

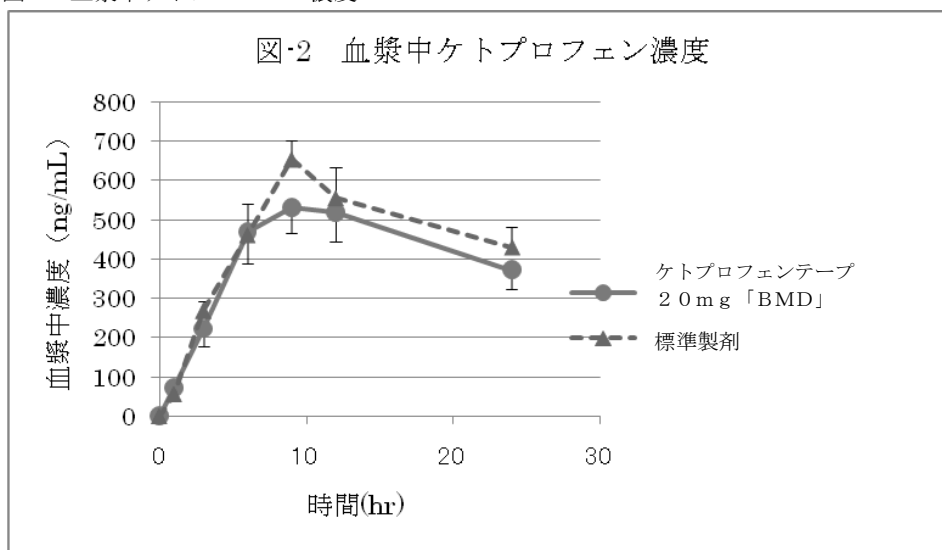


表 4. 薬物動態パラメータ (Mean±S.E., 1 群 n=5)

	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUC <sub>(0→24)</sub> (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 <sub>0</sub>	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)<sup>9)</sup>

試験方法

SD 系雄性ラット (1 群 10 匹, 計 40 匹) 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、「ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」」の標準製剤に対する浮

腫抑制効果は、同等の作用を示した（表 7）。

尚、平均値の群間比較は分散に有意差がない組合せは t 検定で、差のある組合せは Welch 検定で行った。

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）<sup>9)</sup>

##### 試験方法（ラット）

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、「ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」」は標準製剤と同程度の抑制効果を示した。両製剤の生物学的同等性が確認された（表 9）。

尚、平均値の群間比較は分散に有意差がない組合せは t 検定で、差のある組合せは Welch 検定で行った。

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)<sup>9)</sup>

試験方法 (ラット)

Wistar 系雄性ラット (1 群 10 匹, 計 40 匹) の後肢足蹠皮下にイースト懸濁液を注射し、酵母誘発炎症に対する試験を行った。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)。

尚、平均値の群間比較は分散に有意差がない組合せは t 検定で、差のある組合せは Welch 検定で行った。

表 10. 炎症性疼痛閾値比と閾値上昇率

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

(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

「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>

モルモット正常皮膚・損傷皮膚

<sup>14</sup>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<sup>10)</sup>。

### 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

該当資料なし

<参考>

組織内濃度

モルモット背部皮膚

正常皮膚への <sup>14</sup>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、<sup>14</sup>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<sup>10)</sup>。

(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<sup>1)</sup>。〕
- 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、なお関節に痛みが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 <sup>12)</sup>	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

<p>11. 副作用</p> <p>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。</p>
--

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（0.1%未満）</p> <p>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。</p> <p>11.1.2 喘息発作の誘発（アスピリン喘息）（0.1%未満）</p> <p>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]</p> <p>11.1.3 接触皮膚炎（5%未満、重篤例は頻度不明）</p> <p>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]</p> <p>11.1.4 光線過敏症（頻度不明）</p> <p>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]</p>
---

(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

ウサギを用いた皮膚一次刺激<sup>13)</sup>

除毛したニュ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等の刺激程度の分類に従って判定した。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。

#### (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 「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<sup>注)</sup>

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

有効期間：18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

<参考>

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。

### 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

### 6. 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

### 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

ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」

履歴	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 ロマルテープ	2000年12月8日	21200AMX00633000	2001年7月6日	2001年7月
販売名変更 旧販売名 ロマルテープ 20	2008年3月14日	22000AMX00971000	2008年6月20日	2008年12月1日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2009年12月1日 (承継日)
販売名変更 ケトプロフェンテープ 20mg 「BMD」	2014年1月23日	22600AMX00101000	2014年6月20日	2014年7月14日

ケトプロフェンテープ 40mg 「BMD」

履歴	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 ロマルテープ 40	2008年7月10日	22000AMX01650000	2008年11月7日	2008年12月1日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2009年12月1日 (承継日)
販売名変更 ケトプロフェンテープ 40mg 「BMD」	2014年1月23日	22600AMX00102000	2014年6月20日	2014年7月22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**

- (1) 効能又は効果の追加：2010年2月25日  
追加された効能・効果  
関節リウマチにおける関節局所の鎮痛
- (2) 効能又は効果の追加：2011年7月19日  
追加された効能・効果  
筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

**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 「BMD」	2649729S2010	2649729S2231	114150404	621415004
ケトプロフェンテープ 40mg 「BMD」	2649729S3017	2649729S3165	118856102	621885602

**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

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：臨床試験
- 3) Kawai S, et al. : J Clin Pharmacol 2010; 50 (10) : 1171-9. (PMID : 20133510)
- 4) 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)
- 5) 谷口恭章 ほか : 医薬品研究 1993; 24 (8) : 819-30.
- 6) 谷口恭章 ほか : 医薬品研究 1993; 24 (8) : 831-41.
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験
- 10) 矢野忠則 ほか : 医薬品研究 1993; 24 (7) : 727-41.
- 11) Veyrac G, et al. : Thérapie 2002; 57 (1) : 55-64. (PMID : 12090148)
- 12) Thyss A, et al. : Lancet 1986; 1 (8475) : 256-8. (PMID : 2868265)
- 13) 社内資料：刺激性試験：ウサギを用いた皮膚一次刺激試験

### 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

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

#### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	ketoprofen	C

(2024年5月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category 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. Accompanying texts should be consulted for further details.



## **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**

該当資料なし



製造販売元

**株式会社 ビオメディクス**

東京都港区港南2-15-2