2024 年 10 月改訂（第 12 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
ケトプロフェン貼付剤
ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」
Ketoprofen Pap

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1 枚（膏体 10g）中ケトプロフェン 30mg 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：2009 年 7 月　1 日 薬価基準収載：2009 年 9 月 25 日 販 売 開 始：1997 年 7 月 11 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 2 版）の添付文書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（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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

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……2

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）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……3

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、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
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……5
7．調製法及び溶解後の安定性……5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……5
9．溶出性……5
10．容器・包装……5
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……6

1．効能又は効果……6
2．効能又は効果に関連する注意……6
3．用法及び用量……6
4．用法及び用量に関連する注意……6
5．臨床成績……6

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……8

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……8
2．薬理作用……8

Ⅶ．薬物動態に関する項目……9

1．血中濃度の推移……9
2．薬物速度論的パラメータ……9
3．母集団（ポピュレーション）解析……9
4．吸収……9
5．分布……9
6．代謝……10
7．排泄……10
8．トランスポーターに関する情報……10
9．透析等による除去率……10
10．特定の背景を有する患者……10
11．その他……10

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……11

1．警告内容とその理由……11
2．禁忌内容とその理由……11
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……11
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……11
5．重要な基本的注意とその理由……11
6．特定の背景を有する患者に関する注意……12
7．相互作用……13
8．副作用……13
9．臨床検査結果に及ぼす影響……14
10．過量投与……14
11．適用上の注意……14
12．その他の注意……14

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……15

1．薬理試験……15
2．毒性試験……15

Ⅹ．管理的事項に関する項目……16

1．規制区分……16
2．有効期間……16
3．包装状態での貯法……16
4．取扱い上の注意点……16
5．患者向け資材……16

６．同一成分・同効薬 16
７．国際誕生年月日 16
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 16
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 16
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 16
11．再審査期間 16
12．投薬期間制限に関する情報 16
13．各種コード 17
14．保険給付上の注意 17

ＸＩ．文献 18

１．引用文献 18
２．その他の参考文献 18

ＸⅡ．参考資料 19

１．主な外国での発売状況 19
２．海外における臨床支援情報 19

ＸⅢ．備考 20

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 20
２．その他の関連資料 20

略 語 表

略語	略語内容
無	

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ケトプロフェンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。

「ニックール K」はマルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、安定性試験等を行い、1997 年 3 月 3 日に承認を取得、1997 年 7 月 11 日から販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

2009 年 6 月 1 日、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2009 年 7 月 1 日、医療事故防止のため、販売名を「ニックール K」から「ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」」に変更の承認を得て、2009 年 9 月 25 日より販売を開始した。

2012 年 6 月 1 日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ケトプロフェンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。
（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、光線過敏症が報告されている。

（「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

特になし

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	タイトル、参照先
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 30mg「日医工」

（２）洋名

Ketoprofen Pap

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

（２）洋名（命名法）

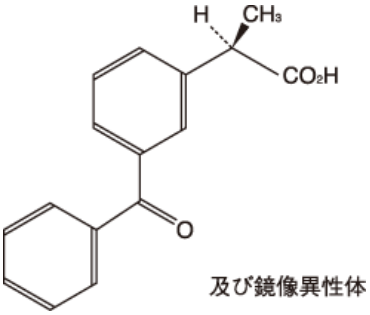
Ketoprofen（JAN、INN）

（３）ステム（stem）

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

３．構造式又は示性式

化学構造式：



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

特になし

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。

（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。

（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

光によって微黄色になる。

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき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

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数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

電位差滴定法

本品をエタノールに溶かし水を加え、水酸化ナトリウム液で滴定する。

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

販売名	ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」
剤形・色調	白色の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したパップ剤で、芳香を有する。
大きさ（cm）	10×14

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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 30mg「日医工」
有効成分	1 枚（膏体 10g）中 ケトプロフェン 30mg
添加剤	カルメロースナトリウム、カオリン、酸化チタン、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール液、濃グリセリン、ポリソルベート 80、*l*-メントール、エデト酸ナトリウム水和物、その他 2 成分

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

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 [1)]

加速試験

試験実施期間：1995/2/21～1995/9/1

◇ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（アルミニウムラミネート包装)］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色半透明の膏体を不織布に展延した成形パップ剤であり、芳香を有する＞	NKT-1 NKT-2 NKT-3	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー）	NKT-1 NKT-2 NKT-3	適合	適合	適合	適合
粘着力試験　n=3 ＜No.4 以上のスチールボールが停止する＞	NKT-1 NKT-2 NKT-3	No.9 No.9 No.9	No.9 No.9 No.9	No.9 No.9 No.9	No.9 No.9 No.9
含量（%）※　n=3 ＜90.0～110.0%＞	NKT-1 NKT-2 NKT-3	105.4 103.3 103.3	102.7 101.7 101.3	98.3 97.6 97.5	97.7 96.4 96.9

※：表示量に対する含有率（%）

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

840 枚［7 枚×120 袋］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

支持体：ポリエステル

ライナー：ポリプロピレン

袋　：ポリエチレンフィルム・アルミニウム箔、紙

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当記載事項なし

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）用法及び用量の解説

１日２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

国内におけるオープン群間比較臨床試験の結果は以下のとおりであった[2)]。

	変形性関節症	筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
全般改善度 「中等度改善」以上	13 例/29 例（44.8%）	20 例/28 例（71.4%）
概括安全度 「安全である」	28 例/29 例（96.6%）	25 例/28 例（89.3%）
有用度 「有用」以上	13 例/29 例（44.8%）	20 例/28 例（71.4%）

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

該当しない

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

プロピオン酸系経皮鎮痛消炎剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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、蛋白熱変性抑制作用、細胞膜安定化作用及びブラジキニン遊離抑制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

18.2 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[3)]。

18.3 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[3)]。

18.4 生物学的同等性試験

18.4.1 抗炎症作用

カラゲニン足蹠浮腫（ラット）、ヒスタミン惹起血管透過性亢進（ラット）及び紫外線紅斑（モルモット）に対して抑制作用を示し、本剤とモーラスパップ 30mg との間に統計学的な有意差は認められなかった[4)]。

18.4.2 鎮痛作用

ラットにおけるパン酵母惹起炎症足での疼痛（Randall-Selitto 法）に対して鎮痛作用を示し、本剤とモーラスパップ 30mg との間に統計学的な有意差は認められなかった[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

（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

16.2.1 単回投与

ケトプロフェン貼付剤 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

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（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

16.3.1 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]。

16.3.2 モルモットにケトプロフェン貼付剤 7cm²（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

（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

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］

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[7]。］

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

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。

8.2 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

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 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。市販後の使用成績調査の結果、65 歳以上の高齢者の接触皮膚炎の発現率（2.14% : 2,006 例中 43 例）は、65 歳未満（1.06% : 3,118 例中 33 例）と比較して有意に高かった。[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

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］

（解説）

11.1.1 ショックとは、急激で全身的な血圧低下に伴う組織還流低下によって組織が低酸素状態に陥り、細胞代謝が傷害された状態である。本剤の使用中に急激な血圧低下や顔面蒼白、口唇のしびれ、結膜充血、鼻閉、蕁麻疹、呼吸困難感などのショック症状やアナフィラキシーが発現した場合には、直ちに使用を中止し本剤を除去するとともに適切な処置を行う。また、本剤を投与する際には、貼付部位の膨疹や顔面浮腫など初期症状の発現に留意する。アトピー性素因のある患者に多いといわれているので、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎などの既往歴又は家族歴のある患者には特に注意が必要である。

11.1.2 アスピリン喘息は、アスピリンをはじめとする非ステロイド性抗炎症剤等により発作が誘発される喘息のことで、プロスタグランジンの生合成抑制作用に基づく非アレルギー的機序によると考えられているが、現在のところ詳細は不明である。非特異的な反応で、一つの薬剤で発作が誘発される場合には、他の非ステロイド性抗炎症剤でも誘発するおそれがある。ケトプロフェンの 0.3%パップ剤の例では、貼付後 4～6 時間で発作が発現しており、血中濃度との関連が示唆されている。アスピリン喘息は大発作に至ることが多いので、本剤の使用中に乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合には、直ちに使用を中止し、喘息の専門医等による適切な処置を行う必要がある。

11.1.3、11.1.4 接触皮膚炎は、本剤（主剤又は基剤成分）による一次（単純）刺激又はアレルギー機序による。

光線過敏症は光アレルギー性接触皮膚炎とする報告が多いが、詳細は不明である。

本剤の使用により、発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらんなどの症状があらわれた場合には使用を中止する。薬剤が皮膚に残っている可能性があるので、水又はぬるま湯で患部を払拭するか、又は水で洗い流すなどして薬剤を除去する。症状が強い場合には、抗ヒスタミン剤、外用ステロイド剤を投与する。特に症状が激しい場合はステロイド剤の短期全身投与（内服、注射）などを行う。また、光線過敏症が疑われる場合は、患部及び本剤を貼付した部位を直射日光などに当てないように注意する。アレルギー性接触皮膚炎、光アレルギー性接触皮膚炎の場合、原因物質との接触を避ける必要があるので、48 時間クローズドパッチテスト及び光パッチテストを行い、原因物質を確定することが望ましい。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	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	
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

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	ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」	なし
有効成分	ケトプロフェン	劇薬※

※：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

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

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
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：モーラスパップ 30mg、ミルタックスパップ 30mg

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

履歴	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
販売開始	ニックール K	1997 年 3 月 3 日	20900AMZ00110000	1997 年 7 月 11 日	1997 年 7 月 11 日
販売名変更	ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01621000	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 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
ケトプロフェンパップ 30mg「日医工」	2649729S1014	2649729S1197	106441401	620644101

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）社内資料：安定性試験
2）社内資料：比較臨床試験
3）斉田勝 他：医薬品研究. 1986；17（6）：1133-1143
4）社内資料：薬効薬理試験
5）矢野忠則 他：応用薬理. 1986；32（6）：1181-1189
6）菅原幸子 他：薬理と治療. 1986；14（10）：6631-6637
7）Veyrac G., et al.：Thérapie. 2002；57（1）：55-64（PMID：12090148）

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

なし

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 10 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

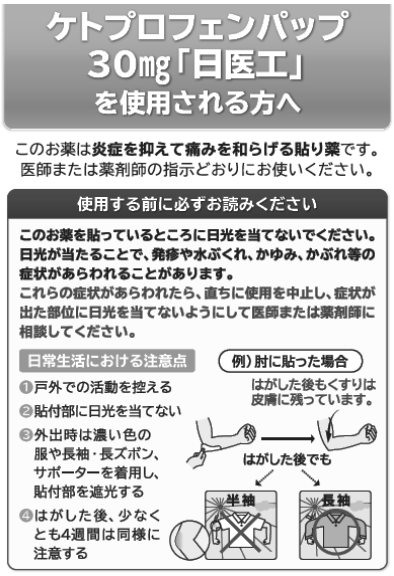
（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

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 30mg「日医工」を使用される方へ