

商品名 ケトプロフェンテープ40mg「東光」 添付文書情報

一般名	ケトプロフェン（40mg）10cm×14cm貼付剤	薬価	17.60
規格	10cm×14cm 1枚	区分	
製造メーカー	東光薬品	販売メーカー	東光薬品 ラクール薬品販売
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 26. 外皮用薬 264. 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 2649. その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤		

ケトプロフェンテープ40mg「東光」の用法・用量

1日1回患部に貼付する。

ケトプロフェンテープ40mg「東光」の効能・効果

- [1] 次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、腱炎・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・外傷後の疼痛。
- [2] 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛。

【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。

ケトプロフェンテープ40mg「東光」の副作用

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：

- 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。
- 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）。
- 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、皮膚そう痒感、皮膚刺激感、紅斑等が悪化し、皮膚腫脹、皮膚浮腫、皮膚水疱・皮膚びらん等の重度皮膚炎症状や皮膚色素沈着、皮膚色素脱失が発現し、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）。

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、強い皮膚そう痒を伴う紅斑、発疹、皮膚刺激感、皮膚腫脹、皮膚浮腫、皮膚水疱・皮膚びらん等の重度皮膚炎症状や皮膚色素沈着、皮膚色素脱失が発現し、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. その他の副作用：

[1] 皮膚：（0.1～5%未満）局所発疹、発赤、皮膚腫脹、皮膚そう痒感、皮膚刺激感、皮膚水疱・皮膚びらん、皮膚色素沈着、（0.1%未満）皮下出血、（頻度不明）皮膚剥脱。

[2] 過敏症：（頻度不明）蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫。

[3] 消化器：（頻度不明）消化性潰瘍。

【ケトプロフェンテープ40mg「東光」の使用上の注意】

【禁忌】

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. チアプロフェン酸に対して過敏症、スプロフェンに対して過敏症、フェノフィブラートに対して過敏症並びにオキシベンゾンを含有する製品に対して過敏症及びオクトクリレンを含有する製品に対して過敏症（サンスクリーン、香水等）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。
5. 妊娠後期の女性。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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。・〈効能共通〉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、接触皮膚炎は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。・〈効能共通〉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（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）。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。
2. 〈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〉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）。
3. 〈関節リウマチにおける関節局所の鎮痛〉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。
4. 〈関節リウマチにおける関節局所の鎮痛〉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）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 気管支喘息〈アスピリン喘息又はその既往歴を除く〉のある患者：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. 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）。

【妊婦】

- 1) 妊娠後期の女性：使用しないこと（ケトプロフェンの外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) 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。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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）。

【相互作用】

2. 併用注意：メトトレキサート [メトトレキサートとケトプロフェン経口剤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）]。

【適用上の注意】

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。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』