

経皮鎮痛消炎剤

フレストール[®]テープ20mg
フレストール[®]テープ40mg

《ケトプロフェン貼付剤》
 FRESTOL[®] TAPE 20mg/TAPE 40mg

貯 法：室温保存（遮光した気密容器）
 使用期限：外箱、内袋に記載

日本標準商品分類番号 872649				
	承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
テープ20mg	22000AMX01052	2008年6月	2001年7月	2011年6月
テープ40mg	22200AMX00068	2010年5月	2010年6月	2011年6月

※※【禁忌（次の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（「重要な基本的注意」の項参照）
- 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）

【組成・性状】

	フレストールテープ20mg	フレストールテープ40mg
有効成分	膏体0.7g(1枚)中 日局 ケトプロフェン ……………20mg	膏体1.4g(1枚)中 日局 ケトプロフェン ……………40mg
添加物	軽質流動パラフィン、トメントール、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	
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。わずかに特異なにおいがある。	
1枚の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

※【効能・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。

【用法・用量】

1日1回患部に貼付する。

※※【使用上の注意】

※※ 1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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」の項参照）〕

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、そう痒等を含む）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」の項参照）

(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、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。

(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) 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。

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、なお関節に痛みの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。

3. 相互作用

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	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。

4. 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

- ※※(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」の項参照）
- (3) **接触皮膚炎**：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。

2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	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
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫

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。

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- ※※1) **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。**
- ※※2) 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のみ使用すること。
- ※※3) **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。**

7. 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）

8. 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。

- 1) 損傷皮膚及び粘膜
- 2) 湿疹又は発疹の部位

【臨床成績】

フレステルテープ20mg（1枚中ケトプロフェン20mg含有）において、承認時まで実施された国内での一般臨床試験40例に対する改善度は、次のとおりであった¹⁾²⁾。

対象疾患名	使用期間	改善率（%）	
		中等度改善以上	軽度改善以上
変形性関節症	2週間	45.0(9/20)	85.0(17/20)
腰痛症	2週間	60.0(12/20)	85.0(17/20)

【薬効薬理】

1. 薬力学的試験

1) 鎮痛作用

ラットの炎症性疼痛抑制試験（Randall-Selitto法）において、鎮痛作用が認められた。また、本剤と標準製剤において、鎮痛作用に有意な差は認められなかった³⁾。

2) 抗炎症作用

ラットのカラゲニン足趾浮腫抑制試験及びアジュバント関節炎抑制試験において、抗炎症作用が認められた。また、本剤と標準製剤において、抗炎症作用に有意な差は認められなかった⁴⁾⁵⁾。

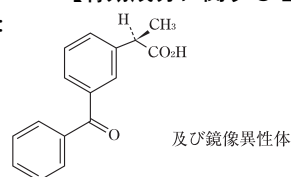
2. 作用機序

酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）に属し、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン（PG）の生合成を阻害することによって抗炎症作用をあらわす。

NSAIDsは抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用をあらわすが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ケトプロフェン（Ketoprofen）

化学名：(2RS)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid

分子式：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

性状：白色の結晶性の粉末である。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。エタノール（99.5）溶液（1→100）は旋光性を示さない。光によって微黄色になる。

融点：94～97℃

【取扱い上の注意】

1. 注意

開封後も遮光した気密容器に保存すること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、1年6ヵ月）の結果、フレステルテープ20mg及びフレステルテープ40mgは通常の市場流通下においてそれぞれ1年6ヵ月間安定であることが確認された⁶⁾⁷⁾。

【包 装】

フレステルテープ20mg：350枚（7枚×50袋）

フレステルテープ40mg：280枚（7枚×40袋）、560枚（7枚×80袋）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：一般臨床試験（変形性膝関節症）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：一般臨床試験（腰痛症）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用）
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（ラットを用いたアジュバント関節炎抑制作用）
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（テープ20mg）
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（テープ40mg）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号