

貯法：室温保存
有効期間：3年

経皮鎮痛消炎剤
ケトプロフェンパップ剤

ミルタックスパップ® 30mg

MILTAX® PAP

承認番号	22000AMX00132
販売開始	1988年6月

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。〕
- 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ミルタックスパップ 30mg
有効成分	1 枚中 日本薬局方 ケトプロフェン 30mg
添加剤	N-メチル-2-ピロリドン、l-メントール、ポリアクリル酸部分中和物、ポリアクリル酸ナトリウム、カルメロースナトリウム、ゼラチン、乾燥水酸化アルミニウムゲル、硫酸アルミニウム、トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20E.O.)、濃グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、チモール、オキシベンゾン、軽質無水ケイ酸、pH 調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ミルタックスパップ 30mg
性状	淡黄白色～黄白色の膏体をあらかじめライナーに塗布し、膏体面を不織布で被覆したパップ剤で、特異なおいがある。膏体の表面は透明なフィルムで覆われている。
大きさ	10cm×14cm
膏体の質量	10g

4. 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

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、11.1.3、11.1.4 参照]

6. 用法及び用量

1日2回、患部に貼付する。

8. 重要な基本的注意

8.1 接触皮膚炎又は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.、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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。

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。

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（頻度不明）
ショック、アナフィラキシー（じん麻疹、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）（頻度不明）
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（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 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]

11.2 その他の副作用

	0.1～5%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		じん麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子7例に本剤1枚を12時間単回投与した時、ケトプロフェンの平均血清中濃度は投与開始12時間後に43.11ng/mLに達した後、24時間後には4.27ng/mLで、48時間後には0.15ng/mLと、血清中よりほとんど消失した。

16.1.2 反復投与

健康成人男子6例に本剤1枚を1日2回、28日間反復投与した時、ケトプロフェンの1日内最高平均血清中濃度は7日目に51.32ng/mLとなり、7日目以降はほぼ同等の値を示した。

16.2 吸収

16.2.1 単回投与

健康成人男子7例に本剤1枚を12時間単回投与した場合、投与開始12時間後までのケトプロフェンの平均経皮吸収量は4.00mgで、投与量に対する平均吸収率は13.3%であった。

16.2.2 反復投与

健康成人男子6例に本剤1枚を1日2回、28日間反復投与した場合、ケトプロフェンの平均経皮吸収量は1日目に4.24mg/12hr、14日目以降4.01～4.62mg/12hrで、また投与量に対する平均吸収率は13.5～18.6%/12hrであった。反復投与時においても7日目以降定常状態に達していた。

16.3 分布

変形性膝関節症の治療、又は種々の整形外科的疾患で手術を必要とした患者の患部に本剤1枚を単回投与した時、投与開始8時間後のケトプロフェンの平均組織内濃度は、皮膚16.273ng/g、皮下脂肪4.298ng/g、筋肉581ng/g及び滑膜345ng/gで、血清中濃度2.78ng/mLに比べてはるかに高濃度であった¹⁾。

16.5 排泄

16.5.1 単回投与

健康成人男子7例に本剤1枚を12時間単回投与した時、ケトプロフェンの平均累積尿中排泄量は投与開始24時間後までに1.30mg、48時間後までに1.42mgで、総排泄量のほとんどが48時間後までに排泄された。

16.5.2 反復投与

健康成人男子6例に本剤1枚を1日2回、28日間反復投与した時、7日目の平均尿中排泄量は2.95mg/日で、7日目以降はほぼ一定となった。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

国内で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである。

疾患名	改善率(%) [中等度改善以上/総症例]
変形性関節症	58.3 [342/587 例]
肩関節周囲炎	55.7 [54/97 例]
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	80.4 [37/46 例]
上腕骨上顆炎（テニス肘等）	77.8 [21/27 例]
筋肉痛	72.2 [135/187 例]
外傷後の腫脹・疼痛	82.3 [265/322 例]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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。構成型COX(COX-1)と誘導型COX(COX-2)に対する選択性はない²⁾。

18.2 抗炎症作用

ラットのカラゲニン背部皮膚浮腫及び足浮腫、打撲足浮腫の急性炎症モデルにおいて有意な浮腫抑制作用を示した。またラットの綿球肉芽増殖及びアジュバント関節炎の慢性炎症モデル、モルモットの紫外線紅斑モデルにおいても有意な抗炎症作用を示した³⁾。

18.3 鎮痛作用

ラットのカオリン・カラゲニン炎症足疼痛及び硝酸銀関節炎の炎症性疼痛モデルにおいて有意な鎮痛作用を示した³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ケトプロフェン (Ketoprofen)

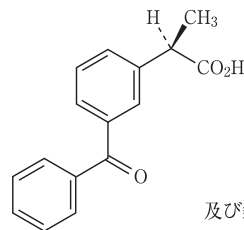
化学名：(2*R*S)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid

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。

構造式：



融点：94～97℃

20. 取扱い上の注意

20.1 保管方法

20.1.1 直射日光や高温を避けて保存すること。

20.1.2 開封後は、開封口のチャックを合わせて袋を密閉すること。

22. 包装

240枚 [1袋(6枚)×40]

720枚 [1袋(6枚)×120]

560枚 [1袋(7枚)×80]

23. 主要文献

1) 菅原幸子ほか：薬理と治療 1986; 14(10)：6631-6637

2) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021：C1932-C1936

3) 斉田 勝ほか：医薬品研究 1986; 17(6)：1133-1143

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL：0120-226-898

FAX：050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ニプロファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

26.2 販売元

ニプロ ES ファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

26.3 販売提携

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号