

# 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（1998年9月）に準拠して作成 [一部2018（2019年更新版）に準拠]

経皮鎮痛消炎剤  
ケトプロフェン ゲル

**セクター<sup>®</sup>ゲル 3%**  
**SECTOR<sup>®</sup> Gel 3%**

経皮鎮痛消炎剤  
ケトプロフェン ローション

**セクター<sup>®</sup>ローション 3%**  
**SECTOR<sup>®</sup> Lotion 3%**

経皮鎮痛消炎剤  
ケトプロフェン クリーム

**セクター<sup>®</sup>クリーム 3%**  
**SECTOR<sup>®</sup> Cream 3%**

剤形	セクターゲル 3% : ゲル剤 セクターローション 3% : ローション剤 セクタークリーム 3% : クリーム剤	
規格・含量	セクターゲル 3%・セクタークリーム 3% : 1g 中日局ケトプロフェン 30mg セクターローション 3% : 1mL 中日局ケトプロフェン 30mg	
一般名	和名：ケトプロフェン（JAN） 洋名：Ketoprofen（JAN, INN）	
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	セクターゲル 3%	製造承認年月日：2007年8月6日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1986年8月25日
	セクターローション 3%	製造承認年月日：2007年8月6日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1989年1月19日
	セクタークリーム 3%	製造承認年月日：2007年8月6日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1989年6月2日
開発・製造・輸入・発売 ・提携・販売会社名	製造販売元：久光製薬株式会社	
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		

本IFは2023年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

## IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>3</b>	6. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	9
1. 開発の経緯.....	3	7. 製剤中の有効成分の定量法.....	9
2. 製品の特徴及び有用性.....	3	8. 容器の材質.....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>4</b>	9. 刺激性.....	9
1. 販売名.....	4	10. その他.....	10
(1) 和名.....	4	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>11</b>
(2) 洋名.....	4	1. 効能又は効果.....	11
(3) 名称の由来.....	4	2. 用法及び用量.....	11
2. 一般名.....	4	3. 臨床成績.....	11
(1) 和名(命名法).....	4	(1) 臨床効果.....	11
(2) 洋名(命名法).....	4	(2) 臨床薬理試験.....	12
3. 構造式又は示性式.....	4	(3) 探索的試験.....	12
4. 分子式及び分子量.....	4	(4) 検証的試験.....	13
5. 化学名(命名法).....	4	1) 無作為化並行用量反応試験.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	2) 比較試験(二重盲検等).....	13
7. CAS登録番号.....	4	3) 安全性試験.....	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>	4) 患者・病態別試験.....	15
1. 有効成分の規制区分.....	5	(5) 治療的使用.....	15
2. 物理化学的性質.....	5	1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験.....	15
(1) 外観・性状.....	5	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要.....	15
(2) 溶解性.....	5	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>16</b>
(3) 吸湿性.....	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群... ..	16
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点.....	5	2. 薬理作用.....	16
(5) 酸塩基解離定数.....	5	(1) 作用部位・作用機序.....	16
(6) 分配係数.....	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	16
(7) その他の主な示性値.....	5	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>21</b>
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5	1. 血中濃度の推移、測定法.....	21
4. 有効成分の確認試験法.....	5	(1) 治療上有効な血中濃度.....	21
5. 有効成分の定量法.....	5	(2) 最高血中濃度到達時間.....	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>	(3) 通常用量での血中濃度 <sup>26)</sup> .....	21
1. 剤形.....	6	(4) 中毒症状を発現する血中濃度.....	22
(1) 投与経路.....	6	2. 薬物速度論的パラメータ.....	22
(2) 剤形の区別、規格及び性状.....	6	(1) 吸収速度定数.....	22
(3) 製剤の物性.....	6	(2) バイオアベイラビリティ.....	22
(4) 識別コード.....	6	(3) 消失速度定数.....	22
(5) 無菌の有無.....	6	(4) クリアランス.....	22
2. 製剤の組成.....	6	(5) 分布容積.....	22
(1) 有効成分(活性成分)の含量.....	6	(6) 血漿蛋白結合率.....	22
(2) 添加物.....	6	3. 吸収.....	23
3. 製剤の各種条件下における安定性.....	8	4. 分布.....	23
4. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	9	(1) 血液-脳関門通過性.....	23
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	9		

(2) 胎児への移行性 .....	23
(3) 乳汁中への移行性 .....	23
(4) 髄液への移行性 .....	23
(5) その他の組織への移行性 .....	23
5. 代謝 .....	24
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	24
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 .....	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	24
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	24
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	24
6. 排泄 .....	24
(1) 排泄部位 .....	24
(2) 排泄率 .....	24
(3) 排泄速度 .....	25
7. 透析等による除去率 .....	25
(1) 腹膜透析 .....	25
(2) 血液透析 .....	25
(3) 直接血液灌流 .....	25
<b>Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b> .....	<b>26</b>
1. 警告内容とその理由 .....	26
2. 禁忌内容とその理由 .....	26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	26
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	26
(1) 合併症・既往歴等のある患者 .....	26
(2) 腎機能障害患者 .....	27
(3) 肝機能障害患者 .....	27
(4) 生殖能を有するもの .....	27
(5) 妊婦 .....	27
(6) 授乳婦 .....	27
(7) 小児等 .....	27
(8) 高齢者 .....	28
7. 相互作用 .....	28
(1) 併用禁忌とその理由 .....	28
(2) 併用注意とその理由 .....	28
8. 副作用 .....	28
(1) 重大な副作用と初期症状 .....	28
(2) その他の副作用 .....	29
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	33
10. 過量投与 .....	33
11. 適用上の注意 .....	33
12. その他の注意 .....	33
(1) 臨床使用に基づく情報 .....	33
(2) 非臨床使用に基づく情報 .....	33

<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>34</b>
1. 一般薬理 .....	34
2. 毒性 .....	34
(1) 単回投与毒性試験 .....	34
(2) 反復投与毒性試験 .....	34
(3) 生殖発生毒性試験 .....	34
(4) その他の特殊毒性 .....	34
<b>Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	<b>36</b>
1. 有効期間又は使用期限 .....	36
2. 貯法・保存条件 .....	36
3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	36
4. 承認条件 .....	36
5. 包装 .....	36
6. 同一成分・同効薬 .....	36
7. 国際誕生年月日 .....	37
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 .....	37
9. 薬価基準収載年月日 .....	37
10. 効能・効果追加、用法・用量変更・追加等の年月日及びその内容 .....	37
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	37
12. 再審査期間の年数 .....	37
13. 長期投与の可否 .....	37
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .....	37
15. 保険給付上の注意 .....	37
<b>Ⅺ. 文献</b> .....	<b>38</b>
1. 引用文献 .....	38
2. その他の参考文献 .....	39
3. 文献請求先 .....	39
<b>Ⅻ. 参考資料</b> .....	<b>40</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	40
<b>XⅢ. 備考</b> .....	<b>41</b>
その他の関連資料 .....	41

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

従来、非ステロイド性消炎鎮痛剤は、慢性関節リウマチ、変形性関節症、肩関節周囲炎等の炎症・疼痛症状を軽減するために、主に経口剤として投与されてきた。しかしながら、非ステロイド性消炎鎮痛剤の経口投与は、全身循環を介するため、目的としない組織にも高濃度に薬剤が分布することとなり、一般的に消化管障害や、肝障害、腎障害等の全身性の副作用が発現する可能性が指摘されている。従って投与が長期にわたる場合や、重篤な消化管障害や肝・腎障害などの合併症を有する患者には慎重に投与する必要がある。

これらの副作用を回避し、炎症局所に高濃度に薬物を移行させる目的で、投与経路の変更が考えられ、坐剤、注射剤、経皮吸収型製剤の新しい製剤が多数開発されるようになった。

このような背景の中で、久光製薬はケトプロフェンを3%含有する経皮吸収型の非ステロイド性消炎鎮痛剤セクターゲルを昭和59年6月に製造承認申請し、昭和61年7月に製造承認を得た。そのセクターゲルの剤形追加医薬品として、セクターローション、セクタークリームを開発するに至り、それぞれ昭和63年1月、昭和63年5月に製造承認申請し、昭和63年9月、平成1年3月に製造承認を得た。

セクターゲル、セクターローション、セクタークリームは平成3年9月に再審査申請を行い、平成4年6月に再審査が終了し、薬機法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないことが確認された。

また、医療事故防止対策の一環として、平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき、販売名変更の代替新規申請を行い、セクターゲル3%、セクターローション3%、セクタークリーム3%の製造販売承認を平成19年8月に取得した。

## 2. 製品の特徴及び有用性

セクターゲル3%・セクターローション3%・セクタークリーム3%

1. 局所適用により、下記の疾患ならびに症状に対して鎮痛・消炎効果を発揮する。

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. 炎症局所におけるプロスタグランジンの生合成を抑制し、消炎鎮痛効果をあらわす。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セクター®ゲル 3% セクター®ローション 3% セクター®クリーム 3%

#### (2) 洋名

SECTOR® Gel 3% SECTOR® Lotion 3% SECTOR® Cream 3%

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

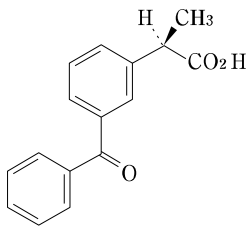
#### (1) 和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Ketoprofen（JAN, INN）

### 3. 構造式又は示性式



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）

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

セクターゲル 3%：KPG-200（開発コード）

セクターローション 3%：KPL-202（開発コード）

セクタークリーム 3%：KPC-201（開発コード）

### 7. CAS 登録番号

22071-15-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

該当しない

#### 2. 物理化学的性質<sup>1,2)</sup>

##### (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

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

pKa 約 3.90（30℃）

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

紫外可視吸収スペクトル：本品のメタノール溶液は 254nm 付近に吸収の極大を示す。

旋光度：本品のエタノール（99.5）溶液（1→100）は旋光性を示さない。

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	30 カ月	褐色瓶、密閉、室内乱光下	変化なし
45℃	6 カ月	褐色瓶、密閉、遮光	変化なし
30℃、 90%RH	6 カ月	褐色シャーレ、開放、遮光	変化なし
直射日光下	17 日	褐色瓶、密閉	経時的に微黄色に着色し、 17 日後に含量が 3%低下
	6 カ月	褐色瓶、密閉	変化なし

#### 4. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

日本薬局方による

1. 紫外可視吸光度測定法
2. 赤外吸収スペクトル測定法

#### 5. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方による電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮



#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

区別	セクターゲル 3%	セクターローション 3%	セクタークリーム 3%
規格	1g中 日局ケトプロフェン 30mg	1mL中 日局ケトプロフェン 30mg	1g中 日局ケトプロフェン 30mg
性状	無色～微黄色透明なゼリー状の軟膏で、特異な芳香がある。	無色～微黄色澄明の液体で、特異な芳香がある。	白色の全質均等の乳剤性の軟膏で、わずかに特異な芳香がある。

#### (3) 製剤の物性

	セクターゲル 3%	セクターローション 3%	セクタークリーム 3%
pH	約6.0 (2→20)	5～6 (10%水溶液)	5～6 (10%水溶液)

#### (4) 識別コード

	セクターゲル 3%	セクターローション 3%	セクタークリーム 3%
コード	HP211G	 HP211L	 HP211C

#### (5) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

IV-1. (2)「剤形の区別、規格及び性状」の項参照

#### (2) 添加物

セクターゲル 3% :

アジピン酸ジイソプロピル

エタノール

オキシベンゾン

カルボキシビニルポリマー

ジイソプロパノールアミン

ジブチルヒドロキシトルエン

フェニルエチルアルコール

プロピレングリコール

その他 1 成分を含有する。

セクターローション 3% :

エタノール

オキシベンゾン



ジイソプロパノールアミン  
ジブチルヒドロキシトルエン  
セバシン酸ジエチル  
ハッカ油  
マクロゴール 400  
リナリールアセテート  
その他 1 成分を含有する。

セクタークリーム 3% :

イソプロピルメチルフェノール  
ℓ-メントール  
オキシベンゾン  
カルボキシビニルポリマー  
クロタミトン  
香料  
ジイソプロパノールアミン  
パラオキシ安息香酸メチル  
ポリソルベート 60  
ミリスチン酸イソプロピル  
その他 1 成分を含有する。

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

#### ゲル

温度	湿度	光	保存形態	期間	結果
室温	—	遮光	アルミチューブ、密栓	39 カ月	外観に変化なし。 18カ月経過後より、TLC上に異種スポット検出。しかしケトプロフェンの定量値、他の試験項目に変化を認めず、有効性・安全性に問題はなかった。
30℃	—	遮光	アルミチューブ、密栓	12 カ月	6カ月でTLC上に異種スポット検出。しかし他の試験項目には変化を認めなかった。 12カ月では微黄色に着色。
40℃	—	遮光	アルミチューブ、密栓	12 カ月	3カ月でTLC上に異種スポット検出。しかし他の試験項目には変化を認めなかった。 6カ月では微黄色に着色。
60℃	—	遮光	アルミチューブ、密栓	14 日	7日でTLC上に異種スポット検出。しかし他の試験項目には変化を認めなかった。 14日では微黄色に着色。
室温	—	室内散光	無色ガラス瓶、密栓	3 カ月	3カ月で微黄色に着色し、TLC上に異種スポット検出。しかし他の試験項目には変化を認めなかった。
	—	直射日光	無色ガラス瓶、密栓	1 カ月	3日経過後に微黄色に着色。7日経過後にTLC上に異種スポットを検出し、ケトプロフェンの定量値の低下も認めた。
30℃	75% RH	遮光	褐色ガラス瓶、開栓	1 カ月	2日後より表面部分の乾燥様外観変化を認め、アルコール数の低下及びケトプロフェン定量値の増加。1カ月経過後にTLC上に異種スポット検出。

TLC：薄層クロマトグラフィー

測定項目：性状、確認試験、pH、定量

#### ローション

温度	湿度	光	保存形態	期間	結果
室温	—	遮光	白色プラスチック容器、密栓	6 カ月	3カ月でTLC上に異種スポット検出。6カ月後も生成量はわずかであり、他の試験項目には変化を認めなかった。
40℃	75% RH	遮光	白色プラスチック容器、密栓	6 カ月	1カ月でTLC上に異種スポット検出。6カ月後も生成量はわずかであり、他の試験項目には変化を認めなかった。

TLC：薄層クロマトグラフィー

測定項目：性状、確認試験、pH、定量

#### クリーム

温度	湿度	光	保存形態	期間	結果
室温	—	遮光	アルミチューブ、密栓	6 カ月	6カ月の経過後、経時的な変化は認められなかった。
40℃	75% RH	遮光	アルミチューブ、密栓	6 カ月	3カ月でTLC上に異種スポット検出。6カ月後も生成量はわずかであり、他の試験項目には変化を認めなかった。

TLC：薄層クロマトグラフィー

測定項目：性状、確認試験、pH、定量

#### 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

ケトプロフェンのメントールエステル、ケトプロフェンのエチルエステル

#### 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

1. ヒドラゾンの呈色反応による沈殿反応

2. 紫外吸収スペクトル（極大吸収波長：230～256nm）

3. 薄層クロマトグラフィー（セクターゲル、セクタークリーム）

展開溶媒：四塩化炭素・氷酢酸混合液（9：1）

薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル

判定：（セクターゲル）展開した薄層版に紫外線（主波長：254nm）を照射するとき、試料溶液から得た主スポットの Rf 値は標準溶液から得たスポットの Rf 値と等しい。

（セクタークリーム）展開した薄層版にブロムクレゾールグリーン試液を噴霧したとき、試料液から得た黄色のスポットは、標準溶液から得た黄色のスポットの Rf 値と等しい。

#### 7. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー（内標準法）

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：アセトニトリル・薄めた酢酸（100）（1→500）混液（1：1）

検出：紫外吸光光度計（254nm）

#### 8. 容器の材質

セクターゲル 3% : アルミチューブ

セクターローション 3% : 白色プラスチック容器

セクタークリーム 3% : アルミチューブ

#### 9. 刺激性<sup>3,4,5,6,7,8,9,10,11,12)</sup>

セクターゲル 3%

1. ウサギでの皮膚一次刺激性試験

白色在来種雄ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験で、セクターゲル 3%の刺激の強さはマイルドと判定された。

2. ウサギでの累積皮膚刺激性

白色在来種雄ウサギを用いた累積皮膚刺激性試験で、セクターゲル 3%の刺激の強さはマイルドと判定された。

3. ウサギでの眼粘膜刺激性試験

白色在来種雄ウサギを用いた眼粘膜刺激性試験で、セクターゲル 3%は弱い刺激性を示した。

4. 健康成人男子でのパッチテスト

健康成人男子による 48 時間クローズドパッチテスト（n=52）で、セクターゲル 3%の陽性率は 48 時間後で±以上が 19.2%、+以上が 0.0%、72 時間後で±以上が 5.8%、+以上が 0.0%であった。

5. 患者でのパッチテスト

湿疹・皮膚炎患者による 20 分間オープンパッチテスト (n=67) で、セクターゲル 3%は 20 分後で±が 4 例、+が 1 例、24 時間後で±が 1 例認められた。また、48 時間クローズドパッチテスト (n=67) セクターゲル 3%は、48 時間後で+以上が 24.6%、±以上が 52.3%、72 時間後で+以上が 37.5%、±以上が 59.4%の陽性率を示し、白色ワセリン (48 時間後で+以上が 6.2%、±以上が 12.3%、72 時間後で+以上が 0.0%、±以上が 4.7%)に比較して有意に高かった (p<0.001; Wilcoxon 二標本検定)。

#### セクターローション 3%

##### 1. ウサギでの皮膚一次刺激性

白色在来種雄ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験で、セクターローション 3%の一次刺激率は 1.1 であり、弱い刺激性が認められた。

##### 2. ウサギでの累積皮膚刺激性

白色在来種雄ウサギを用いた累積皮膚刺激性試験で、セクターローション 3%に累積皮膚刺激性は認められなかった。

##### 3. 健康成人でのパッチテスト

健康成人男女による 48 時間クローズドパッチテスト (n=45) でセクターローション 3%は 48 時間後、72 時間後ともに+が 1 例、±が 1 例、7 日後に±が 1 例認められた。

#### セクタークリーム 3%

##### 1. ウサギでの皮膚一次刺激性

白色在来種雄ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験で、セクタークリーム 3%の一次刺激率は 1.1 であり、弱い刺激性が認められた。

##### 2. ウサギでの累積皮膚刺激性

白色在来種雄ウサギを用いた累積皮膚刺激性試験で、セクタークリーム 3%の累積皮膚刺激性は認められなかった。

##### 3. 健康成人でのパッチテスト

健康成人男女による 48 時間クローズドパッチテスト (n=45) で 48 時間、72 時間とも+が 1 例、7 日後に±が 1 例認められた。

## 10. 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

#### 【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

#### 【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. 用法及び用量

セクターゲル 3%・クリーム 3%：症状により、適量を 1 日数回患部に塗擦する。

セクターローション 3%：症状により、適量を 1 日数回患部に塗布する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

##### 1. セクターゲル 3%<sup>13,14,15,16,17,18,19)</sup>

疾患名		使用期間	中等度改善以上の改善率
非 外 傷 性 疾 患	変形性関節症	2 週間	59.0% (128/217)
	肩関節周囲炎		51.4% (73/142)
	腱・腱鞘炎		60.0% (108/180)
	腱周囲炎		65.4% (17/26)
	上腕骨上顆炎		59.3% (96/162)
	筋肉痛		68.9% (93/135)
	その他		40.8% (29/71)
小 計			58.3% (544/933)
外 傷 性 疾 患	打 撲	1 週間	81.7% (89/109)
	捻 挫		79.1% (91/115)
	骨 折		26.7% (4/15)
	その他		60.0% (6/10)
	小 計		76.3% (190/249)
合 計			62.1% (734/1182)

2. セクターローション 3%<sup>20,21,22)</sup>

疾患名		使用期間	中等度改善以上の改善率
非外傷性疾患	変形性関節症	2週間	55.1% ( 27/ 49)
	肩関節周囲炎		53.3% ( 16/ 30)
	腱・腱鞘炎		58.1% ( 18/ 31)
	腱 周 囲 炎		46.7% ( 7/ 16)
	上腕骨上顆炎		69.2% ( 9/ 13)
	筋 肉 痛		56.8% ( 21/ 37)
	そ の 他		60.0% ( 3/ 5)
小 計			56.1% (101/180)
外傷性疾患		1週間	70.1% ( 54/ 77)
合 計			60.3% (155/257)

3. セクタークリーム 3%<sup>23,24,25)</sup>

疾患名		使用期間	中等度改善以上の改善率
非外傷性疾患	変形性関節症	2週間	55.2% ( 37/ 67)
	肩関節周囲炎		50.0% ( 4/ 8)
	腱・腱鞘炎		61.5% ( 8/ 13)
	腱 周 囲 炎		50.0% ( 5/ 10)
	上腕骨上顆炎		63.6% ( 7/ 11)
	筋 肉 痛		69.2% ( 9/ 13)
	そ の 他		42.9% ( 3/ 7)
小 計			56.6% ( 73/129)
外傷性疾患		1週間	70.7% ( 41/ 58)
合 計			61.0% (114/187)

(2) 臨床薬理試験<sup>26)</sup>

健康成人男子 5 名に対し単回塗布試験（セクターゲル 3% 10g を背部 900cm<sup>2</sup>に 24 時間塗布）を行った結果、血液学的検査、血液生化学的検査、血清中 11-OHCS 尿検査、尿中 17-OHCS 尿中 17-KGS、自覚症状、血圧、体温、脈拍及び呼吸数に関しては、いずれの試験においても異常は認められなかった。

また、健康成人男性 6 名に対し連続塗布試験（セクターゲル 3% 3.3g を背部 300cm<sup>2</sup>に塗布し、4 時間毎に 1 日 3 回 14 日間塗布）を行った結果も同様であった。

(3) 探索的試験<sup>27)</sup>

変形性膝関節症患者 107 例に対して、ケトプロフェン濃度の異なる 3 種類（1%、3%、5%）のケトプロフェン含有ゼリー状軟膏（以下 KPG）を用い、1 日 4 回、1 回 1g 単純塗布を行い、二重盲検法により比較を行った。その結果、最終全般改善度をみると、「中等度改善」以上の改善率で 3%KPG は特に高かった。また、最終全般有用度においても、3%KPG の有用性が最も高く、1%KPG と（3%KPG+5%KPG）との間には、U 検定で傾向差（ $p < 0.10$ ）があり、3%KPG と 5%KPG との間には有意差は認められなかった。したがって、臨床的には 3%が至適濃度であろうと推察された。

最終全般改善度

薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	H 検定	U 検定
1%	5 (16.1)	10 (48.4)	11 (83.9)	5 (100.0)	0	31	Hc=1.80 N.S.	3KP+5KP 1KP $Z_0=1.3219$ N.S. 5KP 3KP $Z_0=0.1749$ N.S.
3%	9 (27.3)	12 (63.6)	8 (87.9)	4 (100.0)	0	33		
5%	9 (29.0)	9 (58.1)	9 (87.1)	4 (100.0)	0	31		

N.S. : not significant

最終全般有用度

薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	H 検定	U 検定
1%	4 (12.9)	9 (41.9)	10 (74.2)	8 (100.0)	0	31	Hc=3.82 N.S.	3KP+5KP 1KP $Z_0=1.9182$ † 5KP 3KP $Z_0=0.3432$ N.S.
3%	8 (24.2)	13 (63.6)	8 (87.9)	4 (100.0)	0	33		
5%	8 (25.8)	9 (54.8)	10 (87.1)	4 (100.0)	0	31		

N.S. : not significant † : p<0.10

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験 (二重盲検等) <sup>15,16,28)</sup>

①筋肉痛および肩関節周囲炎の患者をセクターゲル 3%投与群 (以下 K 群) 及びインドメタシン 1%含有ゼリー状軟膏 (対照薬) 投与群 (以下 I 群) に分け、それぞれ 1 日 3~4 回、1 回約 1g 投与、治療期間を 2 週間とし、二重盲検比較試験を行った。

その結果、有用度は、筋肉痛において K 群が I 群より有意 (p<0.05) に高かった。肩関節周囲炎では K 群と I 群に有意差は認められなかった。

有用度 (筋肉痛)

( ) は累積%

薬剤	極めて有用	有用	やや有用	どちらとも言えない	好ましくない	計	U 検定	$\chi^2$ 検定 (有用以上)
K 群	21 (30.9)	24 (66.2)	10 (80.9)	12 (98.5)	1 (100.0)	68	$Z_0=2.5345$ (p<0.05) K>I	$\chi^2_0=5.832$ (p<0.05) d.f.=1 K>I
I 群	12 (18.8)	16 (43.8)	14 (65.6)	19 (95.3)	3 (100.0)	64		

## 有用度（肩関節周囲炎）

（ ）は累積%

薬剤	極めて有用	有用	やや有用	どちらとも言えない	好ましくない	計	U 検定	$\chi^2$ 検定 (有用以上)
K 群	12 (18.2)	20 (48.5)	15 (71.2)	17 (97.0)	2 (100.0)	66	N.S.	N.S. df=1
I 群	14 (19.2)	19 (45.2)	18 (69.9)	20 (97.3)	2 (100.0)	73		

N.S. : not significant

② 腱・腱鞘炎及び上腕骨上顆炎の患者をセクターゲル 3%投与群（以下 K 群）及びインドメタシン 1%含有ゼリー状軟膏（対照薬）投与群（以下 I 群）に分け、それぞれ 1 日 3~4 回、1 回約 1g 投与、治療期間を 2 週間とし、二重盲検比較試験を行った。

その結果、有用度は、腱・腱鞘炎、上腕骨上顆炎において K 群が I 群より有意 ( $p < 0.05$ ) に高かった。

## 有用度（腱・腱鞘炎）

（ ）は累積%

薬剤	極めて有用	かなり有用	やや有用	どちらとも言えない	好ましくない	計	U 検定	$\chi^2$ 検定 (かなり有用以上)
K 群	17 (29.8)	19 (63.2)	7 (75.4)	13 (98.2)	1 (100.0)	57	K>I ( $p < 0.1$ ) $Z_0=1.7728$	N.S.
I 群	14 (24.1)	13 (46.6)	6 (56.9)	22 (94.8)	3 (100.0)	58		

N.S. : not significant

## 有用度（上腕骨上顆炎）

（ ）は累積%

薬剤	極めて有用	かなり有用	やや有用	どちらとも言えない	好ましくない	計	U 検定	$\chi^2$ 検定 (かなり有用以上)
K 群	9 (18.0)	23 (64.0)	9 (82.0)	9 (100.0)	0	50	K>I ( $p < 0.1$ ) $Z_0=1.8416$	K>I ( $p < 0.05$ ) $\chi^2_0=4.942$
I 群	7 (11.5)	18 (41.0)	24 (80.3)	12 (100.0)	0	61		

③ 変形性膝関節症の患者をセクターゲル 3%投与群（以下 K 群）及びインドメタシン 1%含有ゼリー状軟膏（対照薬）投与群（以下 I 群）に分け、1 日 3~4 回、1 回約 1g 投与、治療期間を 2 週間とし、二重盲検比較試験を行った。

その結果、有用度は両群間に有意差は認められなかった。



有用度（変形性膝関節症）

（ ）は累積%

薬剤	極めて有用	かなり有用	やや有用	どちらとも言えない	好ましくない	計	U 検定	$\chi^2$ 検定 (かなり有用以上)
K 群	9 (13.4)	30 (58.2)	16 (82.1)	12 (100.0)	0	67	N.S.	N.S.
I 群	11 (16.4)	23 (50.7)	18 (77.6)	14 (98.5)	1 (100.0)	67		

N.S. : not significant

### 3) 安全性試験<sup>18)</sup>

#### ①長期投与試験

慢性の疼痛性疾患患者 20 名に対して、セクターゲル 3%を 1 日 3~4 回、1 回 1g 投与を行い、投与期間は 3 カ月以上とした。

その結果、全例副作用を認めず、また臨床検査（18 例）の異常も認めなかった。

### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

## (5) 治療的使用

### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

使用成績調査

セクターゲル 3%

各適応症における改善率を承認時のものと比較した結果、変形性関節症及び外傷後の腫脹・疼痛において有意差 ( $p < 0.05$  及び  $p < 0.01$ ;  $\chi^2$  検定) が認められ、本調査の改善率の方が承認時と比較して低かった。また、その他の疾患については、承認時の改善率と有意差は認められなかった。

また、副作用発現率を承認時のものと比較した結果、本調査における副作用発現率は 0.91% (79/8710) であり、承認時の 2.82% (39/1381) と比較すると有意 ( $p < 0.01$ ;  $\chi^2$  検定) に減少した。

セクターローション 3%

各適応症における改善率を承認時のものと比較した結果、いずれの適応症についても有意差は認められなかった。

また、副作用発現率を承認時のものと比較した結果、本調査における副作用発現率は 0.40% (3/752) であり、承認時の 0.35% (1/283) と有意差が認められなかった。

セクタークリーム 3%

各適応症における改善率を承認時のものと比較した結果、いずれの適応症についても有意差は認められなかった。

また、副作用発現率を承認時のものと比較した結果、本調査における副作用発現率は 0.00% (0/653) で、承認時の 2.86% (6/210) と比較すると有意差が認められなかった。

### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 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

非ステロイド性鎮痛消炎剤

インドメタシン、イブプロフェン、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウムなど

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>29)</sup>

本剤の作用は塗擦又は塗布部位で局所に発揮する。

セクターゲル 3%

ウシ血清アルブミン誘発関節炎（ウサギ）で亢進したプロスタグランジンの滑膜における生合成を抑制した。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>30,31,32)</sup>

##### 1. 鎮痛作用

##### (1)セクターゲル 3%

本剤は、カラゲニン炎症足疼痛抑制試験（ラット）において無処置群に対して有意な鎮痛効果を示した。一方、アジュバント関節炎疼痛抑制試験（ラット）においては、無処置群に対して有意な鎮痛作用は認められなかった。

実験方法	セクターゲル 3%	インドメタシン 1%軟膏
カラゲニン 炎症足疼痛 (ラット、n=7)	** 18.4	13.1
アジュバント 関節炎疼痛 (ラット、n=6)	108.2	65.2

(無処置に対する疼痛閾値上昇率%)

\*\* :  $p < 0.01$ 、無処置に対する有意差 (t 検定)

(2)セクターローション 3%

本剤は、カオリン・カラゲニン炎症足疼痛抑制試験（ラット）において、無処置群に対し有意な局所鎮痛作用が認められた。

実験方法	セクターローション 3%	セクターゲル 3%	インドメタシン 1%外用液
カオリン・カラゲニン炎症足疼痛 (ラット、n=8)	** 57.8	** 62.2	* 42.2

(無処置に対する疼痛閾値上昇率%)

\* :  $p < 0.05$ 、\*\* :  $p < 0.01$ 、無処置に対する有意差 (t 検定)

(3)セクタークリーム 3%

本剤は、カオリン・カラゲニン炎症足疼痛抑制試験（ラット）において、無処置群に対し有意な局所鎮痛作用が認められた。

実験方法	セクタークリーム 3%	セクターゲル 3%	インドメタシン 1%外用液
カオリン・カラゲニン炎症足疼痛 (ラット、n=8)	** 55.6	** 62.2	* 35.6

(無処置に対する疼痛閾値上昇率%)

\* :  $p < 0.05$ 、\*\* :  $p < 0.01$ 、無処置に対する有意差 (t 検定)

## 2. 抗炎症作用

### (1)セクターゲル 3%

本剤は、カラゲニン足浮腫抑制試験（ラット）、骨折足浮腫抑制試験（ラット）、打撲足浮腫抑制試験（ラット）、コットンペレット肉芽腫抑制試験（ラット）、アジュバント関節炎抑制試験（ラット）、紫外線紅斑抑制試験（モルモット）において、無処置群に対して有意な抗炎症作用が認められた。

実験方法	セクターゲル 3%	インドメタシン 1%軟膏
カラゲニン 足浮腫 (ラット、n=8)	** 33.0	18.0
骨折足浮腫 (ラット、n=8)	** 45.6	** 30.3
打撲足浮腫 (ラット、n=8)	** 25.7	13.1
コットンペレット 肉芽腫 (ラット、n=7)	** 21.6	14.6

実験方法	セクターゲル 3%	インドメタシン 1%軟膏
アジュバント 関節炎 (ラット、n=6) 18、20、22 日目	** 57.3    ** 56.6    * 66.5	* 48.1    * 47.2    * 54.4
紫外線紅斑 (モルモット、n=7)	** 74.8	** 25.2

(無処置に対する抑制率%)

\* : p<0.05、\*\* : p<0.01、無処置に対する有意差 (t 検定)

(2)セクターローション 3%

本剤は、カラゲニン足浮腫抑制試験（ラット）、打撲足浮腫抑制試験（ラット）、紫外線紅斑抑制試験（モルモット）、アジュバント関節炎抑制試験（ラット）において、無処置群に対して有意な抗炎症作用が認められた。

実験方法	セクター ローション 3%	セクター ゲル 3%	インドメタシン 1%ローション
カラゲニン 足浮腫 (ラット、n=8)	** 37.2	** 43.8	** 25.2
打撲足浮腫 (ラット、n=8)	** 26.4	** 21.7	11.8
紫外線紅斑 (モルモット、n=8)	** 96.7	** 96.7	** 96.7
アジュバント 関節炎 (ラット、n=9) 18、20、22 日目	** 18.0    ** 26.9    ** 35.9	** 16.0    ** 26.1    ** 35.9	** 12.9    ** 23.1    ** 27.9    **#

(無処置に対する抑制率%)

\* : p<0.05、\*\* : p<0.01、無処置に対する有意差 (t 検定)

# : p<0.05、セクターローション 3%に対する有意差 (t 検定)

(3)セクタークリーム 3%

本剤は、カラゲニン足浮腫抑制試験（ラット）、打撲足浮腫抑制試験（ラット）、紫外線紅斑抑制試験（モルモット）、アジュバント関節炎抑制試験（ラット）において、無処置群に対して有意な抗炎症作用が認められた。

実験方法	セクター クリーム 3%	セクター ゲル 3%	インドメタシン 1%クリーム
カラゲニン 足浮腫 (ラット、n=8)	** 45.2	** 43.8	**## 16.5
打撲足浮腫 (ラット、n=8)	** 21.2	** 21.7	10.1
紫外線紅斑 (モルモット、n=8)	** 96.7	** 96.7	** 86.7
アジュバント 関節炎 (ラット、n=9) 18, 20, 22 日目	** 17.2    ** 27.7    ** 34.4	* 16.0    ** 26.1    ** 35.9	# 9.0    ** 21.2    ** 25.2

(無処置に対する抑制率%)

\* : p<0.05、\*\* : p<0.01、無処置に対する有意差 (t 検定)

# : p<0.05、## : p<0.01、セクタークリーム 3%に対する有意差 (t 検定)

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移、測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 最高血中濃度到達時間

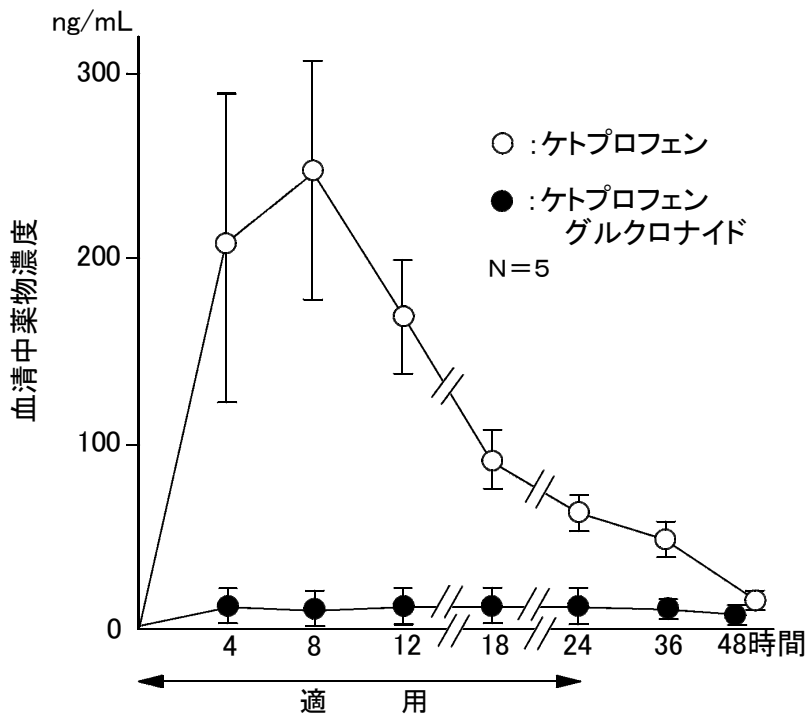
8 時間

#### (3) 通常用量での血中濃度 <sup>26)</sup>

セクターゲル 3%

##### ① 単回塗布

健康成人男子 5 名の背部 (900cm<sup>2</sup>) へセクターゲル 3% 10g (ケトプロフェンとして 300mg) を 24 時間単回塗布した結果、血清中ケトプロフェン濃度は投与 8 時間後に最高となり 246ng/mL であった。

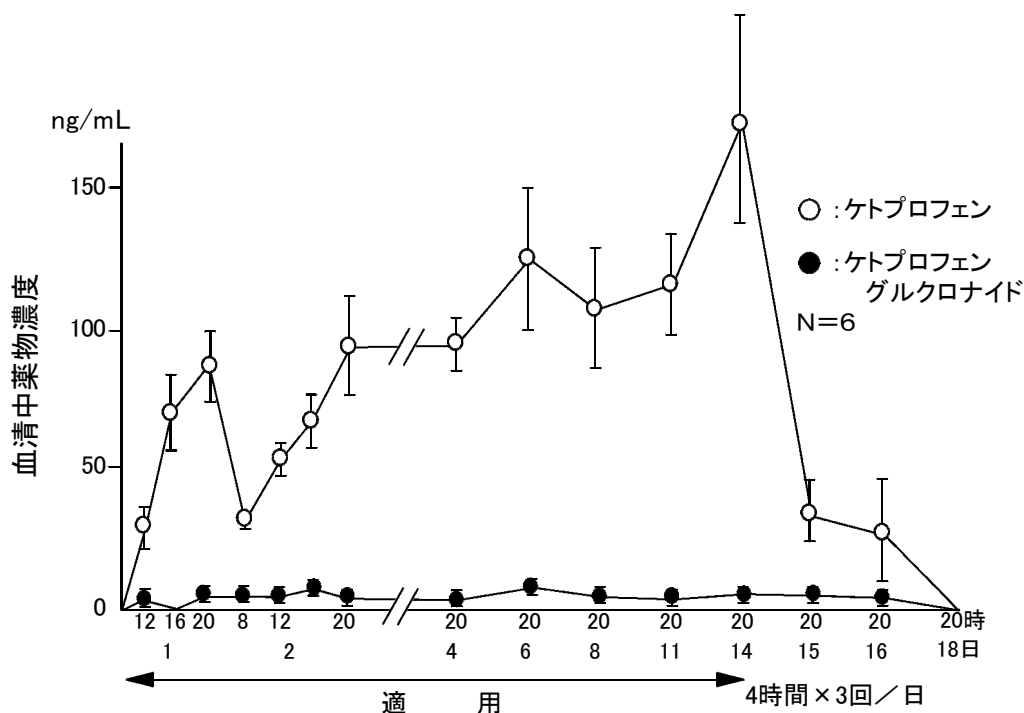


ケトプロフェン薬物動態パラメータ

AUC <sub>0-72hr</sub>	C <sub>max</sub>	T <sub>max</sub>	T <sub>1/2</sub>
4.45µg・hr/mL	0.21µg/mL	7.11hr	10.72hr

## ②14日間連続塗布

健康成人男子 6名の背部連続塗布試験 (3.3g/300cm<sup>2</sup>/回、4時間塗布×3回/日、14日間) において、第1日目の血中濃度は上昇したが、2日目以降はほぼプラトーになり、94~173ng/mLの範囲内であった。塗布終了後72時間後には血中よりほとんど消失していた。



### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

### (2) バイオアベイラビリティ

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) 血漿蛋白結合率

該当資料なし



### 3. 吸収<sup>33,34)</sup>

皮膚から吸収され、適用部位直下の組織へ移行する。

#### ○セクターゲル 3%

健康成人男子 6 名の前腕部への 20 $\mu$ L/4cm<sup>2</sup> (ケトプロフェン：600 $\mu$ g) 塗布において、8 時間後のケトプロフェン経皮吸収量は 43.44 $\pm$ 8.81 $\mu$ g で、経皮吸収率は 7.76 $\pm$ 1.57%であった。

#### ○セクターローション 3%

健康成人男子 5 名の前腕部への 20 $\mu$ L/4cm<sup>2</sup> (ケトプロフェン：600 $\mu$ g) 塗布において、4 時間後のケトプロフェン経皮吸収量は 44.29 $\pm$ 7.65 $\mu$ g で、経皮吸収率は 7.38 $\pm$ 1.28%であった。

### 4. 分布<sup>35)</sup>

#### セクターゲル 3%

塗布部位より吸収され、濃度は皮膚で最も高く、以下、皮下脂肪、筋肉、滑膜、血清の順になっており、皮下脂肪、筋肉、滑膜の濃度は血清の濃度より高かった。また、両膝試験例の場合、非塗布側の滑液中ケトプロフェン濃度は塗布側の約 1/2 であった。

したがって、血中を介して組織移行したのではなく、皮下組織に直接浸透したケトプロフェンが筋肉、滑膜などに分布移行するものと考えられる。

単回塗布 6 時間後の各組織中のケトプロフェン濃度

	血清中濃度 (ng/mL)	皮膚 (ng/g)	皮下脂肪 (ng/g)	筋肉 (ng/g)	滑膜 (ng/g)
平均	10.04	109030	7810	5950	2410
$\pm$ S.E.	4.20	31500	2580	2790	2010

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 胎児への移行性

該当資料なし

#### (3) 乳汁中への移行性

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

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>24)</sup>

経皮適用による代謝物は非経皮投与による代謝物と著しく異なるとは考えられず、貼付後の尿中代謝物は主にケトプロフェングルクロナイドと考えられる。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<sup>36)</sup>

ケトプロフェンの主な代謝酵素は UDP-glucuronosyltransferases (UGTs) のうち、UGT2B1 である。

### (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比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄<sup>24)</sup>

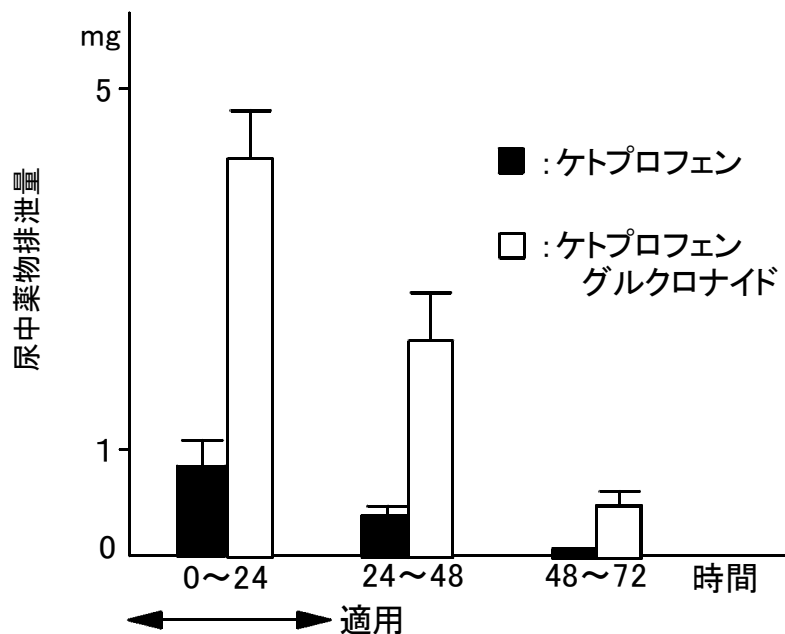
### (1) 排泄部位

主に腎臓から排泄される。

### (2) 排泄率

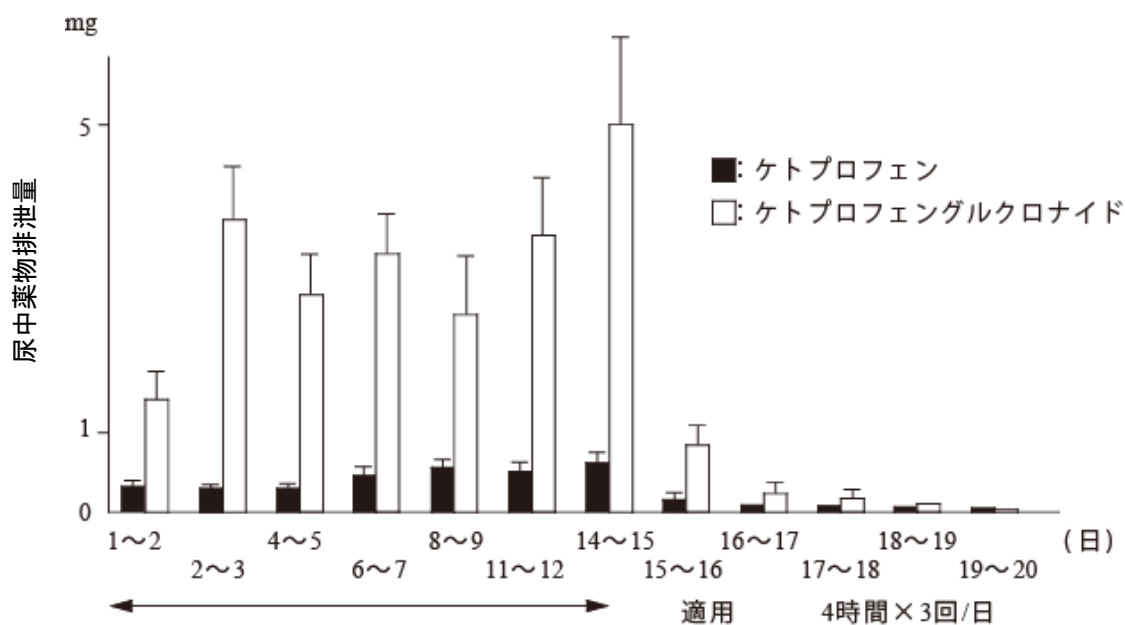
セクターゲル 3%

健康成人男子 5 名の背部 (900cm<sup>2</sup>) へのセクターゲル 3% 10g、24 時間単回塗布後の尿中排泄はほぼ 72 時間で終了し、総ケトプロフェン量は 8.41mg であり、大部分がケトプロフェングルクロナイドとして排泄され、適用量の 2.8%であった。



### セクターゲル 3%

健康成人男子 6 名の背部連続塗布試験（3.3g/300cm<sup>2</sup>/回、4 時間塗布×3 回/日、14 日間）において、尿中総排泄ケトプロフェン量は 2 回目まで増加したが、それ以降は 3.0～5.6mg の範囲で速やかにプラトーに達した。塗布期間終了後は 1.04mg に低下し、その後も速やかに減少した。



### (3) 排泄速度

(2) 排泄率の項参照

## 7. 透析等による除去率

### (1) 腹膜透析

該当資料なし

### (2) 血液透析

該当資料なし

### (3) 直接血液灌流

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

該当なし

### 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>37)</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

- 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、塗布部を衣服、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。また使用後は手をよく洗うこと。
- 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）に対し本剤を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) 生殖能を有するもの

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。

#### (解説)

使用成績調査における妊婦への投与は、ゲルで 14 例、ローションで 2 例に行われ、ゲルで 1 例に副作用が認められたが、症状は適用部の皮疹であった。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤について、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき米国 FDA が発出した Drug Safety Communication (<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>) を受け、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs 等の妊婦における使用時の注意喚起を行うため記載した。

#### (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。

#### (解説)

使用成績調査における小児への投与は、ゲルで 305 例、ローションで 19 例、クリームで 31 例に行われ、ゲルで 2 例に副作用が認められたが、症状はいずれも軽度の皮膚炎であった。ローション、クリームでは副作用は認められなかった。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

適用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

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。

(解説)

#### セクターゲル 3%

総症例 15,141 例中副作用が報告されたのは 158 例（1.04%）であり、主な副作用は発疹、発赤、痒痒感等の接触皮膚炎、光線過敏症、色素沈着、皮膚乾燥など適用部の皮膚症状であった。（再審査終了時）

ほかに医師などの自発的報告により、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）、光線過敏症の発現が報告されている。

#### セクターローション 3%

総症例 1,035 例中副作用が報告されたのは 4 例（0.39%）であり、主な副作用は発疹、発赤等の接触皮膚炎であった。（再審査終了時）

ほかに医師などの自発的報告により、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）、光線過敏症の発現が報告されている。

#### セクタークリーム 3%

総症例 863 例中副作用が報告されたのは 6 例（0.70%）であり、主な副作用は発疹、発赤などの接触皮膚炎であった。（再審査終了時）

ほかに医師などの自発的報告により、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）、光線過敏症の発現が報告されている。

### (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、使用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）

塗布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。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 (0.1%未満)

塗布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、塗布部位の膨疹や顔面浮腫など初期症状の発現に留意する。

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%貼付剤の例では、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 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、痒痒感、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ため、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ため、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。

11.1.4 上記11.1.3の項参照

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用 (セクターゲル 3%)

頻度	1%未満	頻度不明
皮膚	発赤、発疹、かぶれ、そう痒感、皮膚炎	適用部の腫脹、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮膚乾燥

### 11.2 その他の副作用 (セクターローション 3%)

頻度	1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎	適用部の発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮膚乾燥

11.2 その他の副作用（セクタークリーム 3%）		
頻度	1%未満	頻度不明
分類		
皮膚	かぶれ、発疹、湿疹、発赤、皮膚熱感	適用部の腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮膚乾燥

◆副作用頻度一覧表等

セクターゲル 3%

承認時までの調査 1,381 例、当社の使用成績調査 8,710 例における副作用の症状と発現率を下表に示す。

調査症例数	承認時までの調査	使用成績調査
	1,381	8,710
副作用発現症例数 (%)	39 (2.82)	79 (0.91)
皮膚・皮膚付属器障害	26 (1.88)	53 (0.61)
発疹	8 (0.58)	15 (0.17)
湿疹	2 (0.14)	3 (0.03)
紅斑性発疹	1 (0.07)	0 (0.00)
瘙痒	7 (0.51)	16 (0.18)
皮膚炎	5 (0.36)	17 (0.20)
皮膚の腫脹	1 (0.07)	1 (0.01)
皮膚落屑	4 (0.29)	1 (0.01)
皮膚肥厚	1 (0.07)	3 (0.03)
皮膚変色	0 (0.00)	2 (0.02)
血管（心臓外）障害	10 (0.72)	9 (0.10)
発赤	10 (0.72)	9 (0.10)
充血（皮膚）	0 (0.00)	1 (0.01)
一般的全身障害	0 (0.00)	2 (0.02)
顔のほてり	0 (0.00)	1 (0.01)
胸部圧迫感	0 (0.00)	1 (0.01)
適用部障害	11 (0.80)	20 (0.23)
かぶれ	8 (0.58)	12 (0.14)
接触（性）皮膚炎	0 (0.00)	4 (0.05)
投与部位反応	3 (0.22)	4 (0.05)
消化管障害	0 (0.00)	1 (0.01)
胃不快感	0 (0.00)	1 (0.01)



セクターローション 3%

承認時までの調査 283 例、使用成績調査 752 例における副作用の症状と発現率を下表に示す。

調査症例数	承認時までの調査	使用成績調査
	283	752
副作用発現症例数 (%)	1 (0.35)	3 (0.40)
皮膚・皮膚付属器障害	1 (0.35)	1 (0.13)
皮膚炎	1 (0.35)	0 (0.00)
湿疹	0 (0.00)	1 (0.13)
血管 (心臓外) 障害	0 (0.00)	1 (0.13)
発赤	0 (0.00)	1 (0.13)
適用部障害	0 (0.00)	1 (0.13)
接触 (性) 皮膚炎	0 (0.00)	1 (0.13)

セクタークリーム 3%

承認時までの調査 210 例、使用成績調査 653 例における副作用の症状と発現率を下表に示す。

調査症例数	承認時までの調査	使用成績調査
	210	653
副作用発現症例数 (%)	6 (2.86)	0 (0.00)
皮膚・皮膚付属器障害	3 (0.35)	0 (0.00)
湿疹	1 (0.48)	0 (0.00)
発疹	2 (0.95)	0 (0.00)
血管 (心臓外) 障害	2 (0.95)	0 (0.00)
発赤	1 (0.48)	0 (0.00)
皮膚熱感	1 (0.48)	0 (0.00)
適用部障害	2 (0.95)	0 (0.00)
かぶれ	2 (0.95)	0 (0.00)

臨床検査値異常

セクターゲル 3%

承認時までの調査において 333 例について投与前後に臨床検査値を測定したが、本剤に起因すると思われる異常値は認められなかった。

セクターローション 3%

承認時までの調査において 58 例について投与前後に臨床検査値を測定したが、本剤に起因すると思われる異常値は認められなかった。

セクタークリーム 3%

承認時までの調査において 44 例について投与前後に臨床検査値を測定したが、本剤に起因すると思われる異常値は認められなかった。

◆基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

使用成績調査での背景因子に対する副作用発現率の解析の結果、セクターゲル 3%（総症例 8,710 例）は、性別、アレルギー歴の有無、1 日投与量別の年齢別、使用期間別において有意差が認められた。

統計的有意差検定は $\chi^2$ 検定又は Fisher の直接確率法を用いた。有意水準は 5%としたが、5%以下の場合を「\*」で示し、更に 1%以下の場合は「\*\*」で示した。検定に際しては、「不明又は未記載」を除外した。

セクターゲル 3%

性別

性	副作用発現症例率	検定
男性	0.49% (17/3468)	** p <sub>0</sub> =0.0012
女性	1.19% (62/5206)	

アレルギー歴の有無

アレルギー歴	副作用発現症例率	検定
なし	0.76% (62/8109)	** p < 0.0001
あり	6.06% (10/165)	

年齢別（1 日投与量 3.1～5.0g）

年齢	副作用発現症例率	検定
0～15 歳	0.00% (0/72)	** p <sub>0</sub> =0.0008
16～39 歳	0.24% (1/423)	
40～59 歳	0.25% (2/791)	
60～69 歳	2.11% (9/427)	
70 歳以上	0.38% (2/527)	

（参考）同じケトプロフェンを主成分とする貼付剤の市販後の使用成績調査の結果、高齢者の副作用発現率が高く（65 歳未満 1.06%、65 歳以上 2.14%）、その副作用は接触皮膚炎等の皮膚症状であった。

使用期間別

使用期間	副作用発現症例率	検定
1～7 日	0.46% (38/8311)	* p <sub>0</sub> =0.0208
8～14 日	0.17% (13/7749)	
15～30 日	0.25% (15/6109)	
31～90 日	0.26% (8/3100)	
91～180 日	0.38% (3/788)	
181 日以上	0.00% (0/222)	

◆薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- (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には使用しないこと
- (2) アレルギー性接触皮膚炎、光線過敏症を起こすことがある。

試験法：パッチテスト及び光パッチテスト

- (3) まれにアナフィラキシー様症状（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、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

承認時までの調査で、ゲル、ローション、クリームそれぞれ 333 例、58 例、44 例について投与前後に臨床検査値を測定したが、本剤に起因すると思われる異常値は認められなかった。

## 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 (セクターゲル 3%、セクターローション 3%)

#### 14.1 薬剤使用時の注意

##### 14.1.1 使用時

- (1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (3) 密封包帯法で使用しないこと。

##### 14.1.2 使用後

手をよく洗うこと。

### 14. 適用上の注意 (セクタークリーム 3%)

#### 14.1 薬剤使用時の注意

##### 14.1.1 使用時

眼及び粘膜に使用しないこと。

##### 14.1.2 使用後

手をよく洗うこと。

(解説)

眼及び粘膜に使用すると、経皮吸収率が大きく高まり、又皮膚を刺激する。

ゲル、ローションは基剤にエチルアルコールを含有している為、表皮の欠損部位には、しみる、ヒリヒリ感を起こす。また、密封包帯法には適さない。

## 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) 非臨床使用に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当なし

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>38,39,40)</sup>

セクターゲル 3%

経皮投与、LD<sub>50</sub> (ケトプロフェン換算；mg/kg)

動物	系	性	正常皮膚	損傷皮膚
ウサギ	白色在来種	♂	>150	>150
マウス	ddY	♂,♀	>450	—
ラット	Wistar	♂,♀	>450	—

セクターローション 3%

経皮投与、LD<sub>50</sub> (ケトプロフェン換算；mg/kg)

動物	系	性	正常皮膚	損傷皮膚
ラット	SD	♂,♀	>150	>150

セクタークリーム 3%

経皮投与、LD<sub>50</sub> (ケトプロフェン換算；mg/kg)

動物	系	性	正常皮膚	損傷皮膚
ラット	SD	♂,♀	>150	>150

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>4)</sup>

セクターゲル 3%

ニュージーランド白色ウサギに 3、5.5 及び 10%ケトプロフェン含有ゲル剤を 8cm×8cm に 1 日 0.5g/kg、31 日間連続塗布した実験で正常皮膚及び損傷皮膚ともに経皮適用による変化は認められなかった。

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

セクターゲル 3%

○抗原性<sup>41)</sup>

皮膚感作性：Hartley 系雄モルモットを用いた maximization test で、セクターゲル 3%は皮膚感作性を示さなかった。

○局所刺激性

皮膚一次刺激性：(IV-9. 刺激性の項参照)

累積皮膚刺激性：(IV-9. 刺激性の項参照)

光毒性：(IV-9. 刺激性の項参照)

○消化管障害作用<sup>42)</sup>

Wistar 系ラットでの実験で、セクターゲル 3%の消化管障害作用はケトプロフェンの経口剤に比較して極めて弱く、安全指数は約 30 倍であった。

○眼粘膜刺激性試験：(IV-9. 刺激性の項参照)

セクターローション 3%

○局所刺激性

皮膚一次刺激性：(IV-9. 刺激性の項参照)

累積皮膚刺激作用：(IV-9. 刺激性の項参照)

セクタークリーム 3%

○局所刺激性

皮膚一次刺激性：(IV-9. 刺激性の項参照)

累積皮膚刺激作用：(IV-9. 刺激性の項参照)

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 2. 貯法・保存条件

室温保存（遮光した気密容器）

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

直射日光や高温を避けて保存すること

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

セクターゲル 3% : 250g [25g (チューブ)] ×10 本]

セクターローション 3% : 500mL [50mL (プラスチック容器) ×10 本]、  
1000mL [100mL (プラスチック容器) ×10 本]

セクタークリーム 3% : 250g [25g (チューブ)] ×10 本]、2500g [50g (チューブ) ×50 本]

### 6. 同一成分・同効薬

#### 同一成分薬

経口剤 : オルヂス SR150、メナミン SR カプセル 150 ※いずれも販売中止

坐剤 : ケトプロフェン坐剤 50mg・75mg「日新」、ケトプロフェン坐剤 50mg・75mg「JG」

外用貼付剤 : モーラスパップ 30mg・60mg (久光)、モーラステープ 20mg・L40mg (久光)、  
ミルタックスパップ 30mg

注射剤 (筋注) : カピステン筋注 50mg

#### 同効薬

外用塗布剤 : インドメタシン軟膏、フェルビナク軟膏、副腎エキス配合軟膏など

外用液剤 : インドメタシン外用液、フェルビナク外用液など

経口剤 : ジクロフェナクナトリウムカプセル、ロキソプロフェンナトリウム錠など

坐剤 : インドメタシン坐剤、ジクロフェナクナトリウム坐剤など

外用貼付剤 : インドメタシン貼付剤、フェルビナク貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤など

7. 国際誕生年月日  
該当資料なし

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
セクターゲル 3%	: 2007 年 08 月 06 日	21900AMX01118000
セクターローション 3%	: 2007 年 08 月 06 日	21900AMX01119000
セクタークリーム 3%	: 2007 年 08 月 06 日	21900AMX01117000

9. 薬価基準収載年月日

セクターゲル 3%	: 2007 年 12 月 21 日
セクターローション 3%	: 2007 年 12 月 21 日
セクタークリーム 3%	: 2007 年 12 月 21 日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更・追加等の年月日及びその内容  
該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容  
平成 5 年 9 月 8 日（再審査結果通知年月日）

12. 再審査期間の年数

セクターゲル 3%	: 6 年（1986 年 7 月 1 日～1992 年 6 月 30 日）
セクターローション 3%	: セクターゲル 3%の残余期間（1988 年 9 月 8 日～1992 年 6 月 30 日）
セクタークリーム 3%	: セクターゲル 3%の残余期間（1989 年 3 月 10 日～1992 年 6 月 30 日）

13. 長期投与の可否

長期投与制限医薬品に該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

セクターゲル 3%	: 2649729Q1041
セクターローション 3%	: 2649729Q2030
セクタークリーム 3%	: 2649729N1053

15. 保険給付上の注意  
該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方.
- 2) 財団法人日本薬剤師研修センター: 日本薬局方 医薬品情報 2011. (株)じほう; 2011. p. 646-52.
- 3) 斉田勝 ほか: 応用薬理 1985; 30(1): 145-57.
- 4) 久光製薬社内資料. セクターゲル 3%承認時評価資料, ケトプロフェンゲル状軟膏 (KPG) の毒性試験—ウサギにおける皮膚累積刺激性を含む塗布亜急性毒性—.
- 6) 久光製薬社内資料. セクターゲル 3%承認時評価資料, KPG-200 の健康人皮膚に対する安全性の検討.
- 7) 早川律子 ほか: 皮膚 1983; 25(2): 199-206.
- 8) 久光製薬社内資料. セクターローション 3%承認時評価資料, KPL-202 のウサギにおける皮膚一次刺激性試験.
- 9) 久光製薬社内資料. セクターローション 3%承認時評価資料, KPL-202 のウサギにおける 28 日間皮膚累積刺激性試験.
- 10) 久光製薬社内資料. セクターローション 3%承認時評価資料, KPL-202 の健康人皮膚に対する安全性の検討.
- 11) 久光製薬社内資料. セクタークリーム 3%承認時評価資料, KPC-201 のウサギにおける皮膚一次刺激性試験.
- 12) 久光製薬社内資料. セクタークリーム 3%承認時評価資料, KPC-201 のウサギにおける 28 日間皮膚累積刺激性試験.
- 13) 久光製薬社内資料. セクタークリーム 3%承認時評価資料, KPC-201 の健康人皮膚に対する安全性の検討.
- 14) 景山孝正 ほか: 薬理と治療 1984; 12(6): 2297-317.
- 15) 池田定倫 ほか: 薬理と治療 1984; 12(6): 2319-31.
- 16) 景山孝正 ほか: 薬理と治療 1984; 12(6): 2333-60.
- 17) 七川歆次 ほか: 薬理と治療 1984; 12(6): 2379-93.
- 18) 池田定倫 ほか: 薬理と治療 1984; 12(6): 2395-408.
- 19) 菅原幸子: 薬理と治療 1984; 12(6): 2409-17.
- 20) 景山孝正 ほか: 薬理と治療 1986; 14(4): 2759-86.
- 21) 守屋秀繁 ほか: 薬理と治療 1988; 16(2): 1021-32.
- 22) 酒匂崇 ほか: 薬理と治療 1988; 16(2): 1011-20.
- 23) 山里二郎 ほか: 薬理と治療 1988; 16(2): 999-1009.
- 24) 三浦隆行 ほか: 薬理と治療 1988; 16(6): 2643-57.
- 25) 蜂谷将史 ほか: 薬理と治療 1988; 16(6): 2659-65.
- 26) 山本喜昭: 基礎と臨床 1988; 22(9): 2817-24.
- 27) 笹井陽一郎 ほか: 薬理と治療 1984; 12(6): 2273-84.
- 28) 高岸直人 ほか: 薬理と治療 1984; 12(6): 2285-95.
- 29) 中川正他 ほか: 薬理と治療 1984; 12(6): 2361-78.
- 30) 斉田勝 ほか: 応用薬理 1985; 29(5): 845-56.
- 31) 斉田勝 ほか: 応用薬理 1985; 29(5): 833-43.
- 32) 久光製薬社内資料. セクターローション 3%承認時評価資料, Ketoprofen 外用液剤 (KPL) 抗炎症・鎮痛作用.
- 33) 久光製薬社内資料. セクタークリーム 3%承認時評価資料, Ketoprofen クリーム剤 (KPC) 抗炎症・鎮痛作用.
- 34) 久光製薬社内資料. セクターゲル 3%承認時評価資料, セクターゲルと 1%インドメタシン製剤のヒトでの経皮吸収の比較.
- 35) 久光製薬社内資料. セクターローション 3%承認時評価資料, KPL-202、インドメタシン 1%含有外用液



およびケトプロフェン 3%軟膏のヒトにおける経皮吸収率.

- 36) 菅原幸子 ほか: 薬理と治療 1985; 13(2): 1105-12.
- 37) Terrier N, et al.: Mol Pharmacol 1999; 56(1): 226-34. (PMID : 10385704)
- 38) G.Veyrac, et al.: Thérapie 2002; 57: 55-64. (PMID : 12090148)
- 39) 久光製薬社内資料. セクターゲル 3%承認時評価資料, Ketoprofen ゲル状軟膏 (KPG) のマウス・ラットおよびウサギにおける塗布急性毒性試験.
- 40) 久光製薬社内資料. セクターローション 3%承認時評価資料, KPL-202 のラットにおける正常皮膚及び損傷皮膚への経皮投与急性毒性試験.
- 41) 久光製薬社内資料. セクタークリーム 3%承認時評価資料, KPC-201 のラットにおける正常皮膚及び損傷皮膚への経皮投与急性毒性試験.
- 42) 斉田勝 ほか: 応用薬理 1985; 29(6): 1031-9.
- 43) 斉田勝 ほか: 応用薬理 1985; 29(6): 1023-9.

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 3. 文献請求先

久光製薬株式会社 お客様相談室  
〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目 3 番 3 号  
TEL. 0120-381332  
FAX. (03)5293-1723  
受付時間/9:00-17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本剤と同一の製剤は外国では発売されていない。

国名	販売名	会社名	発売年月	製剤含量
イギリス	ORUVAIL GEL	Rhone-Polenc Rorer	1991年9月	ゲル 2.5%
ベルギー	FASTUM GEL	Menarini	1992年3月	ゲル 2.5%
スペイン	ARCENTAL CREMA	Janovich	1991年8月	クリーム 1.1%
	ARCENTAL POMADA	Janovich	1978年2月	ゲル 1.1%
	FASTUM	Menarini	1984年6月	ゲル
	ORUDIS	Rhone-Polenc Rorer	1990年4月	ゲル
	EXTRAPLUS	Biozot	1990年5月	ゲル
イタリア	ORUDIS CREMA	Rhone-Polenc Rorer	1978年9月	クリーム 1.1%
	KETARTRIUM GEL	Esseti	1986年9月	ゲル 2.5%
	FASTUM GEL	Menarini	1980年10月	ゲル 2.5%
	KETALGIN CREMA	Coop	1980年6月	クリーム 2.5%
フランス	PROFENID GEL	Specia	1989年1月	ゲル 2.5%
ポルトガル	PROFENID GEL	Rhone-Polenc	1990年9月	ゲル

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

