

※※2014年3月改訂（第9版）
※2010年10月改訂

	エパテックゲル3%	エパテッククリーム3%	エパテックローション3%
承認番号	22000AMX00046000	22000AMX00047000	22000AMX00048000
薬価収載年月	2008年6月	2008年6月	2008年6月
販売開始年月	1986年8月	1989年6月	1989年6月
再審査結果公表年月	1993年9月		

経皮鎮痛消炎剤

エパテック[®]ゲル3% EPATEC[®] GEL3%
エパテック[®]クリーム3% EPATEC[®] CREAM3%
エパテック[®]ローション3% EPATEC[®] LOTION3%
 ケトプロフェン外用剤

貯 法：室温保存，火気をさけて保管（ローション）
 使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること。

【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】

販 売 名	エパテックゲル3%	エパテッククリーム3%	エパテックローション3%
成分・含量	1g中日局ケトプロフェン30mgを含有する。		
性状・剤形	無色～微黄色透明な全質均等のゼリー状で，特異な芳香がある。	白色の全質均等なクリーム状で，特異な芳香がある。	無色～微黄色澄明な全質均等のローション剤で特異な芳香がある。
添 加 物	フェニルエチルアルコール，エタノール，アジピン酸ジイソプロピル，カルボキシニルポリマー，オキシベンゾン，ジブチルヒドロキシトルエン，ジイソプロパノールアミン，プロピレングリコール，その他1成分	ミスチン酸イソプロピル，アジピン酸ジイソプロピル，カルボキシニルポリマー，グリセリン脂肪酸エステル，ポリオキシエチレンソルベタンモノステアレート，ポリオキシエチレンステアリルエーテルリン酸，ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ナトリウム，オキシベンゾン，ジブチルヒドロキシトルエン，プロピレングリコール，パラオキシ安息香酸プロピル，パラオキシ安息香酸メチル，トリエタノールアミン，香料，メントール	フェニルエチルアルコール，エタノール，アジピン酸ジイソプロピル，ポリオキシエチレン(20)ポリオキシプロピレン(4)セチルエーテル，オキシベンゾン，ジブチルヒドロキシトルエン，パラオキシ安息香酸プロピル，1,3-ブチレングリコール，トリエタノールアミン，ヒドロキシエチルセルロース，香料，メントール，パラオキシ安息香酸メチル

【効能・効果】

下記の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・効果に関連する使用上の注意〉

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のみ使用すること。

【用法・用量】

ゲル，クリーム：症状により適量を一日数回患部に塗擦する。
 ロ ー シ ョ ン：症状により適量を一日数回患部に塗布する。

【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するおそれがある。〕（「重大な副作用」の項参照）
2. 重要な基本的注意
 - a 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）を発現したことのある患者には使用しないこと。
 - s 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。また使用後は手をよく洗うこと。
 - d 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。
 - f 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。
 - g 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。また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. 副作用

ゲルでは15,141例中副作用が報告されたのは158例（1.04%）であった。また，クリームでは1,036例中副作用が報告されたのは12例（1.16%）であり，ローションでは771例中副作用が報告されたのは7例（0.91%）であった。
 また，副作用は，発疹，そう痒感，発赤等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報告により，アナフィラキシー，喘息発作の誘発（アスピリン喘息），光線過敏症が報告されている。
 a 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) (0.1%未満)
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、適用後数時間で発現している。(「禁忌」及び「慎重投与」の項参照)

3) 接触皮膚炎 (5%未満, 重篤例は頻度不明)
本剤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 (0.1%未満)
本剤の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。

s その他の副作用

分類	頻度	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等	適用部の皮膚乾燥

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。

4. 高齢者への投与

高齢者では、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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

※※a 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。

※※s 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。

※※d 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。

6. 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)。

7. 適用上の注意

a 使用部位:

- 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。(ゲル、ローション)

s 使用方法:

- 1) 密封包帯法で使用しないこと。(ゲル、ローション)
- ※ 2) 使用后、手をよく洗うこと。

【薬物動態】

健康成人の背部にエパテックゲル10gを1回塗布した時の血中ケトプロフェン濃度は、経口剤100mg投与時に比べ、はるかに低濃度であった。尿中排泄量は、72時間でほぼ排泄を終了した¹⁾。

膝関節水症の患者に塗布した場合、滑膜中濃度は血清中、滑液中よりはるかに高く、また、両膝関節水症の患者で片側に塗布し両側を比較した所、塗布側の滑液中濃度は非塗布側より2倍程高かった²⁾。

【臨床成績】

国内で総計6,131例について実施された下記7疾患の二重盲検試験を含む臨床試験及び市販後使用成績調査の結果の概要は次の通りである^{3)~7)}。

疾患名	ゲル	クリーム	ローション
変形性関節症	49.1%(827/1,683)	50.6%(160/316)	51.8%(71/137)
肩関節周囲炎	59.2%(365/617)	54.5%(61/112)	50.6%(41/81)
腱・腱鞘炎 腱周囲炎	61.6%(323/524)	70.2%(66/94)	65.1%(41/63)
上腕骨上顆炎	60.9%(220/361)	70.5%(43/61)	54.5%(24/44)
筋肉痛	68.8%(360/523)	75.0%(57/76)	70.1%(47/67)
外傷	70.9%(745/1,051)	75.2%(106/141)	72.8%(131/180)

【薬効薬理】

エパテックゲルは優れた鎮痛・消炎作用を示し、その作用は局所的である。

1. 鎮痛作用⁸⁾

カラゲニン足炎疼痛(ラット)及びアジュバント関節炎疼痛(ラット)で、副腎エキス含有軟膏、1%インドメタシン軟膏と同程度の鎮痛作用を示した。

2. 抗炎症作用⁸⁾

カラゲニン足浮腫(ラット)、骨折足浮腫(ラット)、コットン・ペレー肉芽増殖(ラット)、アジュバント関節炎(ラット)、紫外線紅斑(モルモット)等各種実験炎症で、副腎エキス含有軟膏、1%インドメタシン軟膏より強い消炎作用を示した。

また、クリーム、ローションもゲルと同様の効果を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

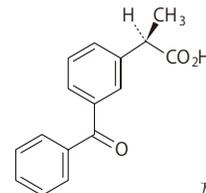
一般名: ケトプロフェン (Ketoprofen)

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

分子式: C₁₆H₁₄O₃

分子量: 254.28

構造式:



及び鏡像異性体

性状: 本品は白色の結晶性の粉末である。本品は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。本品は光によって微黄色になる。

融点: 94~97°C

【包装】

1. エパテックゲル3%, エパテッククリーム3%
25g×10, 25g×50
50g×10
2. エパテックローション3%
50g×10, 50g×50

【主要文献】

- 1) 笹井陽一郎ほか: 薬理と治療, 12(6), 2273, 1984
- 2) 菅原 幸子ほか: 薬理と治療, 13(2), 1105, 1985
- 3) 七川 欽次ほか: 薬理と治療, 12(6), 2379, 1984
- 4) 景山 孝正ほか: 薬理と治療, 12(6), 2333, 1984
- 5) 中山 正ほか: 薬理と治療, 12(6), 2361, 1984
- 6) 池田 定倫ほか: 薬理と治療, 12(6), 2395, 1984
- 7) 使用成績調査概要: 社内資料
- 8) 斉田 勝ほか: 応用薬理, 29(5), 833, 1985

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11
TEL (03) 36610277 FAX (03) 36632352
受付時間 9:00~17:50 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元



ゼリア新薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町10-11

R: 登録商標
K15