

ケトプロフェン外用剤のリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分(告示名)	現在のリスク区分	検討する理由	安全対策調査会での区分案
1	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	外用 (貼付剤)	ケトプロフェン。ただし貼付剤に限る。	第1類医薬品	ケトプロフェン貼付剤の製造販売後調査の終了	指定第2類医薬品
2	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	外用 (ゲル、ローション、クリーム等)	ケトプロフェン。ただし貼付剤を除く。	第2類医薬品	ケトプロフェン外用剤として、再度リスク区分の検討を行うもの。	指定第2類医薬品

(参考)

・同様な成分として鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬であるインドメタシンを含有は第2類医薬品として流通している。

〈安全対策調査会でのご意見〉

・平成21年12月、重篤な光線過敏症の発生により、ケトプロフェン外用剤の回収がフランスより発表されたことを契機にCHMPIにおいて、本年7月に評価が行われ、使用上の注意を徹底する勧告がだされたことから、本邦のケトプロフェンの安全対策について検討された。

・光線過敏症の発現を防止するには、貼付剤のみならず、ゲル、クリームなどの外用剤全体についても薬局・薬店における薬剤師、登録販売者等の専門家が関与する対面販売による情報提供が必要であると判断されたことから、ケトプロフェン外用剤全体のリスク区分の分類については、専門家が関わりやすい指定第2類とすることが適当であると判断された。