

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 2013 に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ40mg「パテル」

KETOPROFEN TAPE 40mg「PATELL」

(ケトプロフェン貼付剤)

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」
	1枚(10cm×14cm、膏体 2g)中、ケトプロフェン 40mg を含有
一般名	和名:ケトプロフェン(JAN) 洋名:Ketoprofen(JAN, INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発 年 月 日	ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」: 製造販売承認年月日 :2018年1月25日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日 :2018年6月15日(販売名変更による) 発 売 年 月 日 :2007年7月6日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元:株式会社大石膏盛堂 発 売 元:キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元:杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の 連 絡 先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL:0120-960189 FAX:0120-189099 受付時間:8時~22時(日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/

本IFは2021年9月改訂(第23版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①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(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	3. 臨床成績.....	7
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
II. 名称に関する項目	2	2. 薬理作用.....	8
1. 販売名	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
2. 一般名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	9
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	9
4. 分子式及び分子量	2	3. 吸収.....	9
5. 化学名(命名法)	2	4. 分布.....	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	5. 代謝.....	10
7. CAS登録番号	2	6. 排泄.....	11
III. 有効成分に関する項目	3	7. トランスポーターに関する情報.....	11
1. 物理化学的性質	3	8. 透析等による除去率.....	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 ...	12
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 警告内容とその理由	12
4. 有効成分の定量法	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 製剤の組成	4	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法.....	4	6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	7. 相互作用.....	13
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	8. 副作用.....	14
6. 溶解後の安定性	5	9. 高齢者への投与.....	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化) ...	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	16
8. 溶出性.....	5	11. 小児等への投与.....	16
9. 生物学的試験法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	5	13. 過量投与.....	16
11. 製剤中の有効成分の定量法.....	5	14. 適用上の注意.....	16
12. 力価	5	15. その他の注意	16
13. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	16. その他.....	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	5	IX. 非臨床試験に関する項目	17
15. 刺激性.....	6	1. 薬理試験.....	17
16. その他.....	6	2. 毒性試験.....	17
V. 治療に関する項目	7		
1. 効能又は効果	7		
2. 用法及び用量	7		

X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ..	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ..	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備考	23
1. その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトプロフェンは、フランスの Rhone Poulenc 社において多数のベンゾフェノン誘導体よりスクリーニングされて開発された非ステロイド抗炎症薬である。¹⁾

パテルテープ(旧販売名)は、後発医薬品として、薬食発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2000 年 3 月に製造販売承認を取得し、2000 年 7 月に上市した。

また、2007 年 3 月に平成 18 年 3 月 10 日付医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に基づき、パテルテープ 40 の承認を取得し、2007 年 7 月に上市した。

さらに、2007 年 12 月 21 日に医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のパテルテープからパテルテープ 20 に変更した。

加えて、2010 年 3 月 4 日に「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」の効能・効果を取得し、2011 年 7 月 11 日には「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛」の効能・効果を取得した。

2018 年 1 月 25 日に医療事故防止対策に伴い、販売名をパテルテープ 20、パテルテープ 40 からケトプロフェンテープ 20mg「パテル」、ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)ケトプロフェン含有の持続型プラスター剤であり、1 日 1 回投与の貼付剤である。

(2)重大な副作用として、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)、接触皮膚炎、光線過敏症があらわれることがある。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項を参照のこと。)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名： ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」

(2) 洋名： KETOPROFEN TAPE 40mg「PATELL」

(3) 名称の由来：

一般名＋剤型＋含量＋屋号

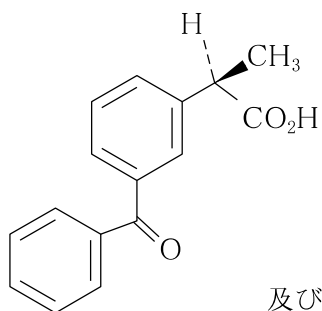
2. 一般名

(1) 和名（命名法）： ケトプロフェン(JAN)

(2) 洋名（命名法）： Ketoprofen (JAN, INN)

(3) ステム： 抗炎症剤、イブプロフェン誘導体： -profen

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： C₁₆H₁₄O₃

分子量： 254.28

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号： KPHM40

7. CAS登録番号

22071-15-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(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

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

エタノール(99.5)溶液(1→100)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ケトプロフェン」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ケトプロフェン」の定量法による。

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

1) 区別：貼付剤

2) 規格：ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」1枚 膏体質量 2g、10cm×14cm

3) 性状：本品は膏体を淡褐色～褐色基布に塗布し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。

ライナーを除き、直ちに観察するとき、膏体面は淡褐色～褐色半透明で特異な芳香がある。

(3) 製剤の物性

粘着力試験（ボールタック試験）

本品のライナーを除き、傾斜角 30° の試験器の斜面上部から 10cm のところに粘着面を上に向けて置き、斜面上部及び下部を適当な紙で覆い、中央に 5cm の粘着面を残して台上に固定する。斜面上部より、錆・脂肪等の付着していない清浄な粘着力試験用ボール (No.10、直径 7.9mm) を転がすとき、粘着力試験用ボールは粘着面で 30 秒以上停止する。

(4) 識別コード

ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」： DPK40

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」： 膏体 2g 中、日局ケトプロフェン 40mg 含有

(2) 添加物

l-メントール

ジブチルヒドロキシトルエン

水素添加ロジングリセリンエステル

酸化亜鉛

流動パラフィン

軽質無水ケイ酸

その他 2 成分

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 光安定性試験 (ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」)

保存条件	試験期間	保存状態	結 果
25°C、60%RH 3900lux	13 日間	透明フィルム包装	わずかな含量低下及び分解生成物の増加が認められたが、規格の範囲内であった。

(2) 長期保存試験 (ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」)²⁾

保存条件	保存期間	保存状態	結 果
25°C、60%RH	36 箇月	アルミ複合 フィルム包装	外観及び含量等は規格の範囲内であった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー (保持時間・紫外吸収スペクトル)

11. 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)

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質として、2-(3-ベンゾイルフェニル)プロピオニトリル及び3-ベンゾイルフェニル酢酸

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

ウサギにおける皮膚一次刺激性試験³⁾

雄性ウサギ背部の正常皮膚及び損傷皮膚に、2.5×2.5cmの大きさのケトプロフェンテープ40mg「パテル」を閉塞貼付し、24時間経過後貼付物を除去し、除去後1、24、48及び72時間に紅斑及び浮腫についてDraizeの判定基準に従って皮膚反応を判定した。ケトプロフェンテープ40mg「パテル」では刺激性反応は認められず、「刺激性なし」と判定された。

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○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

〈効能又は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にのみ使用すること。
2. 損傷皮膚には本剤を使用しないこと。

2. 用法及び用量

1日1回患部に貼付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 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

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

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

非ステロイド系消炎鎮痛剤

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等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

酸性非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)。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) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

生物学的同等性試験⁴⁾

ケトプロフェンテープ40mg「パテル」及び標準製剤を、健康成人男子を対象に、単回局所皮膚適用後に粘着テープを用いて角層剥離を行い、角層から得られたケトプロフェン回収量を求めた（皮膚薬物動態学的試験）。

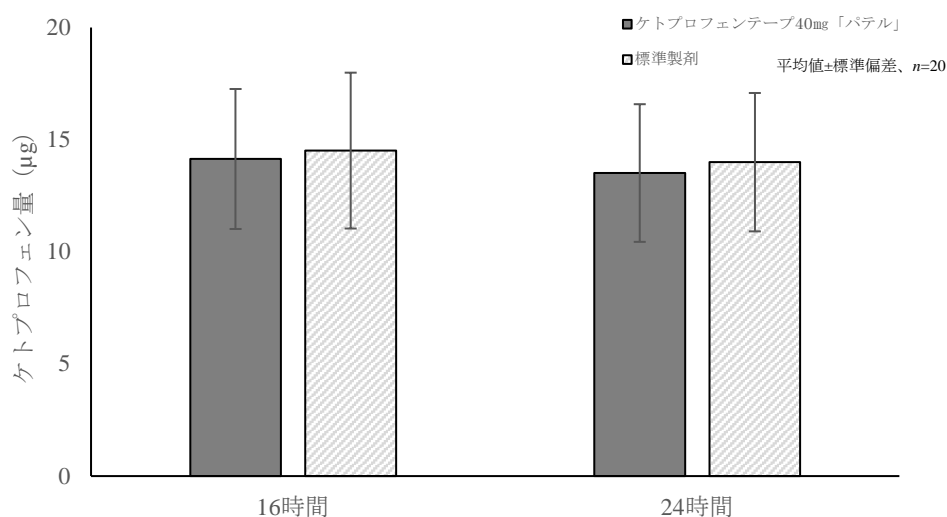
ケトプロフェン回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

角層内ケトプロフェン量

	角層内ケトプロフェン量 (μg)	
	貼付後16時間	貼付後24時間
ケトプロフェンテープ40mg「パテル」	14.138 ± 3.121	13.512 ± 3.069
標準製剤	14.513 ± 3.474	13.996 ± 3.085

平均値 ± 標準偏差 n=20

角層内ケトプロフェン量の経時的推移



5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(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

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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(1)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む製品(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、授乳婦等への使用」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照とすること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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 2) 参照)

6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法

重要な基本的事項

- (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、瘙痒等を含む)を発現したことのある患者には使用しないこと。
- (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 3) 4) 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、瘙痒感、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す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、観察を十分行い慎重に使用すること。
- (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、使用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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

[併用注意] (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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)（頻度不明）

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2参照）

3) 接触皮膚炎（頻度不明）

本剤貼付部に発現した瘙痒感、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（頻度不明）

本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い瘙痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、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、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。

(3) その他の副作用

頻度 分類	頻 度 不 明
皮 膚 ^{注)}	皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、瘙痒感、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
消化器	消化性潰瘍

注) このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1) 注意

【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(1)参照)
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。]

重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー (頻度不明)

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。

3) 接触皮膚炎 (頻度不明)

本剤貼付部に発現した瘙痒感、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 (頻度不明)

本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い瘙痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、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、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。

その他の副作用

分類 \ 頻度	頻度不明
皮膚 ^{注)}	皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、瘙痒感、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
消化器	消化性潰瘍

注) このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止すること。

2) 試験法

1. 接触皮膚炎:クローズドパッチテスト
2. 光線過敏症:光パッチテスト

9. 高齢者への投与

高齢者への使用

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ため、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (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にのみ使用すること。
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。
- (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。

11. 小児等への投与

小児等への使用

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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

現段階ではない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：劇薬（ケトプロフェン）

2. 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）

3. 貯法・保存条件

室温保存（遮光した気密容器）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

1. 開封後は袋の口を折りまげるか、チャックをしめて保存すること。
2. 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、瘙痒感、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。
3. 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す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。
4. 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。

・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ケトプロフェンテープ40mg「パテル」： 70枚（7枚×10）
280枚（7枚×40）
560枚（7枚×80）

7. 容器の材質

袋：複合ポリエチレンフィルム

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬

モーラステープ20mg、モーラステープL40mg、モーラスパップ30mg、モーラスパップ60mg、
モーラスパップXR120mg、モーラスパップXR240mg、ミルタックスパップ30mg

(2) 同効薬

非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン、フルルビプロフェン、フェルビナク、
ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物)

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」	2018年1月25日	23000AMX00096000

(旧販売名)

パテルテープ 40 承認年月日:2007年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」	2018年6月15日

(旧販売名)

パテルテープ 40 薬価基準収載年月日 :2007年7月6日
経過措置期間終了 :2019年3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2010年3月4日

	改定後(下線部は改訂箇所)	改定前
効能又は効果	<p>○<u>下記疾患の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎</u> 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)</p> <p>○<u>関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</u></p>	<p>下記疾患の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・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)</p>

2011年7月11日

	改定後(下線部は改訂箇所)	改定前
効能又は効果	<p>○<u>下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎</u> 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)、<u>筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛</u></p> <p>○<u>関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</u></p>	<p>○下記疾患の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・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)</p> <p>○<u>関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</u></p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ケトプロフェンテープ40mg「パテル」	117795403	2649729S3017	621779503

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016
- 2) 株式会社大石膏盛堂 社内資料(安定性試験)
- 3) 株式会社大石膏盛堂 社内資料(皮膚一次刺激性試験)
- 4) 株式会社大石膏盛堂 社内資料(生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし