

経皮吸収型鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ20mg「パテル」

KETOPROFEN TAPE 20mg「PATELL」

(ケトプロフェン貼付剤)

承認番号	23000AMX0009700
薬価収載	2018年6月
販売開始	2000年8月
効能追加	2011年7月

貯 法：室温保存（遮光した気密容器）
使用期限：薬袋・外箱に表示

【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、授乳婦等への使用」の項参照）

【組成・性状】

販 売 名	ケトプロフェンテープ20mg「パテル」
成 分 ・ 含 量	膏体1g中ケトプロフェン20mg含有
添 加 物	ミリスチン酸イソプロピル L-メントール 脂環族飽和炭化水素樹脂 流動パラフィン その他2成分
色 ・ 剤 形	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。
1枚の大きさ	7×10 cm
識別コード	DPK20

【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。

【用法及び用量】

1日1回患部に貼付する。

【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しているおそれがある。〕（「重大な副作用」の項2）参照）

2. 重要な基本的注意

(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、痒痒等を含む）を発現したことが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、痒痒感、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。

3. 相互作用

【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。

4. 副作用

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。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 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痒痒感、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）

本剤の貼付部に紫外線に曝露することにより、強い痒痒を伴う紅斑、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、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。

(2) 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、痒痒感、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。

5. 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。

6. 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。

7. 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）。

8. 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。

【臨床成績】

1. 腰痛症における臨床試験¹⁾

本剤の腰痛症における臨床試験では、投与例数25例中、有効性解析例数23例での最終全般改善度は次のとおりであった。

症例数	中等度改善以上	軽度改善以上
23 (100%)	12 (52.2%)	19 (82.6%)

投与25例中副作用が報告されたのは1例（4.0%）であり、軽度の接触性皮膚炎（かゆみ、かぶれ）であった。

2. ヒトにおける皮膚刺激性試験²⁾

健康成人31名の左上腕部内側に本剤を24時間貼付し、本剤除去60分及び24時間後に皮膚の状態を観察するパッチテストを行った結果、皮膚刺激性に問題はないと考えられた。

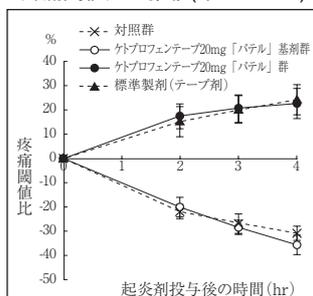
【薬効薬理】

生物学的同等性試験

1. 鎮痛作用³⁾

起炎剤投与前にラット（n=10）の右後肢足蹠に本剤を4時間貼付し、Randall-Selitto法によるビール酵母誘発炎症に対する試験を行った結果、鎮痛作用を示した。このとき、ケトプロフェンテープ20mg「パテル」と標準製剤（テープ剤、20mg/枚）の鎮痛作用に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

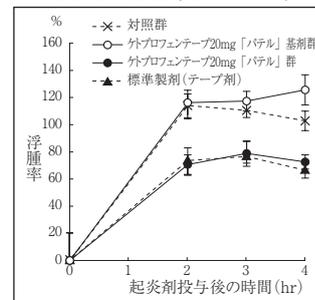
疼痛閾値比の推移(平均±S.E.)



2. 抗炎症作用³⁾

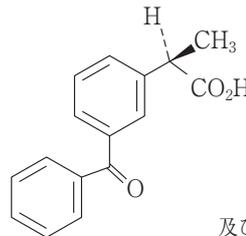
起炎剤投与前にラット（n=10）の右後肢足蹠に本剤を4時間貼付し、カラゲニン足浮腫抑制試験を行った結果、抗炎症作用を示した。このとき、ケトプロフェンテープ20mg「パテル」と標準製剤（テープ剤、20mg/枚）の抗炎症作用に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

浮腫率の推移(平均±S.E.)



【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：(2R)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid
 構造式：



分子式：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

性状：ケトプロフェン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。本品のエタノール（99.5）溶液（1→100）は旋光性を示さない。本品は光によって微黄色になる。

融点：94～97℃

【取扱い上の注意】

※※安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期安定性試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ケトプロフェンテープ20mg「パテル」は室温保存（遮光された気密容器）において3年間安定であることが確認された。

【包装】

ケトプロフェンテープ20mg「パテル」： 70枚（7枚×10）
 700枚（7枚×100）

【主要文献】

- 1) 株式会社大石膏盛堂 社内資料（比較臨床試験）
- 2) 株式会社大石膏盛堂 社内資料（安全性評価試験）
- 3) 株式会社大石膏盛堂 社内資料（薬力学的試験）
- ※※4) 株式会社大石膏盛堂 社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

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下さい。
 キョーリンリメディオ株式会社 学術部
 〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
 TEL 0120-960189 FAX 0120-189099

販売元 **杏林製薬株式会社**
 〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地
 発売元 **キョーリンリメディオ株式会社**
 〒932-0211 富山県南砺市井波885番地
 製造販売元 **株式会社大石膏盛堂**
 〒841-0037 佐賀県鳥栖市本町1丁目933番地