2024年1月改訂（第21版）

日本標準商品分類番号
872649

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2018（2019年更新版）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

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」

KETOPROFEN TAPES 20mg「PATELL」
KETOPROFEN TAPES 40mg「PATELL」

剤形	テープ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	20mg：膏体1g（1枚、 7cm×10cm）中、日局ケトプロフェン20mg含有 40mg：膏体2g（1枚、10cm×14cm）中、日局ケトプロフェン40mg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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：20mg　2018年1月25日（販売名変更による） 40mg　2018年1月25日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：20mg　2018年6月15日（販売名変更による） 40mg　2018年6月15日（販売名変更による） 販売開始年月日：20mg　2000年8月22日 40mg　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://www.med.kyorin-rmd.com/

本IFは2024年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ― 日本病院薬剤師会 ―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.５．臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1

Ⅱ. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性3
3. 有効成分の確認試験法、定量法..... 3

Ⅳ. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 5
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）... 5
9. 溶出性 5
10. 容器・包装 5
11. 別途提供される資材類 6
12. その他..... 6

Ⅴ. 治療に関する項目 7
1. 効能又は効果 7
2. 効能又は効果に関連する注意 7
3. 用法及び用量 7
4. 用法及び用量に関連する注意 7
5. 臨床成績 7

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用.....9

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 12
1. 血中濃度の推移.....12
2. 薬物速度論的パラメータ.....12
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....12
4. 吸収.....12
5. 分布.....12
6. 代謝.....14
7. 排泄.....14
8. トランスポーターに関する情報.....14
9. 透析等による除去率.....14
10. 特定の背景を有する患者 14
11. その他 14

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 . 15
1. 警告内容とその理由 15
2. 禁忌内容とその理由 15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
5. 重要な基本的注意とその理由.....15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 16
7. 相互作用.....17
8. 副作用.....17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....18
10. 過量投与.....18
11. 適用上の注意.....18
12. その他の注意 18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 19
1. 薬理試験.....19
2. 毒性試験.....19

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 21
1. 規制区分.....21

2. 有効期間 21
3. 包装状態での貯法..... 21
4. 取扱い上の注意..... 21
5. 患者向け資材..... 21
6. 同一成分・同効薬 21
7. 国際誕生年月日 21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日..... 21
9. 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..... 22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... 22
11. 再審査期間 22
12. 投与期間制限に関する情報 22
13. 各種コード 22
14. 保険給付上の注意 22

XI 文献..... 23
1. 引用文献 23
2. その他の参考文献..... 23

XII 参考資料..... 24
1. 主な外国での発売状況 24
2. 海外における臨床支援情報..... 24

XIII 備考..... 25
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 25
2. その他の関連資料..... 25

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、動物による薬力学的同等性試験、ヒトでの比較臨床試験、安定性試験を行い 2000 年 3 月に承認を取得、2000 年 7 月に上市した。その後、2007 年 3 月に「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号）に基づき、パテルテープ 40（旧販売名）の承認を取得し、2007 年 7 月に上市した。2007 年 12 月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。2010 年 3 月に「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、現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

(1) 1 日 1 回の貼付で効果が得られる。（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

(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、光線過敏症が報告されている。（「Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は、ケトプロフェン含有のテープ剤である。（「Ⅳ．1．剤形」の項参照）

(2) 本剤は、伸縮性のある支持体を使用しているため、関節等の可動部位にも貼付可能である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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 20mg「パテル」

ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」

（2）洋　名

KETOPROFEN TAPES 20mg「PATELL」

KETOPROFEN TAPES 40mg「PATELL」

（3）名称の由来

有効成分の一般名＋剤形＋含量＋「パテル」

2. 一般名

（1）和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

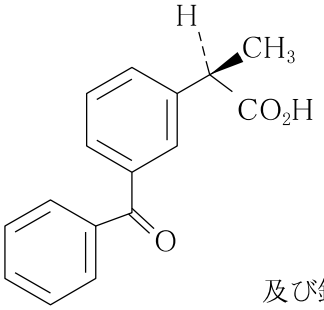
（2）洋名（命名法）

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：$C_{16}H_{14}O_3$

分子量：254.28

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

〈ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」〉

DP-K61（治験番号）

〈ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」〉

KPHM40（治験番号）

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、定量法

確認試験

（1）紫外可視吸光度測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

貼付剤（テープ剤）

(2) 剤形の外観及び性状

販売名	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」
色調・性状	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。	
製剤の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

(3) 識別コード

〈ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」〉

表示部位：袋、箱／表示内容：DPK20

〈ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」〉

表示部位：袋、箱／表示内容：DPK40

(4) 製剤の物性

粘着力：傾斜角 30°の試験器を用いて粘着力試験を行うとき、粘着力試験用ボール（No.10、直径 7.9mm）は粘着面で 30 秒以上停止する。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	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」
有効成分	膏体1g中 日局ケトプロフェン 20mg	膏体2g中 日局ケトプロフェン 40mg
添加剤	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成分を含有する。	*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成分を含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

ケトプロフェンの *l*-メントールエステル

6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は次のとおりである[2)]。

〈ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」〉

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	遮光した気密容器*	36 カ月	規格内

測定項目：性状、確認試験、純度試験、粘着力、含量

*複合ポリエチレンフィルム袋

〈ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」〉

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	遮光した気密容器*	36 カ月	規格内

測定項目：性状、確認試験、純度試験、粘着力、含量

*複合ポリエチレンフィルム袋

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ケトプロフェンテープ20mg「パテル」〉

70枚 ［7枚×10袋］、700枚［7枚×100袋］

〈ケトプロフェンテープ40mg「パテル」〉

70枚 ［7枚×10袋］、280枚［7枚×40袋］、560枚［7枚×80袋］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

袋：複合ポリエチレンフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

〇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

〇関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 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。

［2.4、8.1、9.8、11.1. 3、11.1.4 参照］

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

1日1回患部に貼付する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

〈ケトプロフェンテープ20mg「パテル」〉

腰痛症に対する第Ⅲ相臨床試験として、ケトプロフェンテープ20mg「パテル」の有効性及び安全性について、モーラステープ20mgを対照薬としたWell controlled study（無作為化、群間比較）により比較検討した。1回1枚、1日1回を2週間投与した結果、「中等度改善」以上は、ケトプロフェンテープ20mg「パテル」は52.2%（12例/23例）、モーラステープ20mgは57.1%（12例/21例）であった。両群間の有効性に有意差は認められず、腰痛症に有用な製剤であることが確認された。副作用は、ケトプロフェンテープ20mg「パテル」群で1/25例（4.0%）に、モーラステープ20mg群で

2/25例（8.0%）に接触性皮膚炎（かゆみ、かぶれ）が認められ、両群間に有意差は認められなかった。概括安全度は「ほぼ安全である」と評価された[3)]。

有効性の解析結果

	改善			不変	悪化	「中等度改善」以上	計	U検定
	著明	中等度	軽度					
ケトプロフェンテープ20mg「パテル」群	5	7	7	3	1	52.2%	23	N.S.（p＝0.651）
対照薬（モーラステープ20mg群）	6	6	6	2	1	57.1%	21	

安全性の解析結果

	副作用発現率（%）	計	U検定
ケトプロフェンテープ20mg「パテル」群	4.0(1/25)	25	N.S.（p = 1.000）
対照薬（モーラステープ20mg群）	8.0(2/25)	25	

〈ケトプロフェンテープ40mg「パテル」〉

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

（5）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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

イブプロフェン、インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム等の非ステロイド系鎮痛消炎剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

プロスタグランジンの生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用などが考えられている[4)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

抗炎症・鎮痛作用

ケトプロフェンテープ剤は、慢性炎症モデルであるラットのcotton pellet肉芽腫及びadjuvant関節炎、疼痛モデルであるラットのyeast炎症足疼痛、kaolin-carrageenin炎症足疼痛及び硝酸銀関節炎疼痛のいずれに対しても、有意な抑制作用を示した[4), 5)]。

〈ケトプロフェンテープ20mg「パテル」〉

【カラゲニン誘発足蹠浮腫に対する作用】

起炎剤投与前にラット（n=10）の右後肢足蹠にケトプロフェンテープ 20mg「パテル」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」とモーラステープ 20mg 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[6)]。

浮腫率の推移（平均±S.E.）　単位：%

	2 時間後	3 時間後	4 時間後
対照群（粘着テープのみ）	114.7±9.84	110.3±4.99	103.2±6.87
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」基剤群	115.8±10.69	117.0±8.43	125.0±11.23
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」群	70.5±6.13	78.4±6.96	72.2±5.46
モーラステープ 20mg 群	74.4±9.94	77.7±8.59	67.0±7.05

浮腫率：Tukeyの多重比較検定結果

〈対照群との比較〉

	2 時間後	3 時間後	4 時間後
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」基剤群	0.9998	0.9195	0.2308
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」群	0.0098**	0.0211*	0.0435*
モーラステープ 20mg 群	0.0209*	0.0178*	0.0140*

〈ケトプロフェンテープ20mg「パテル」基剤群との比較〉

	2 時間後	3 時間後	4 時間後
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」群	0.0078**	0.0039**	0.0002**
モーラステープ 20mg 群	0.0168*	0.0032**	0.0001**

〈モーラステープ20mg群との比較〉

	2 時間後	3 時間後	4 時間後
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」群	0.9909	0.9999	0.9667

*有意水準5%で有意差有り、**有意水準1%で有意差有り

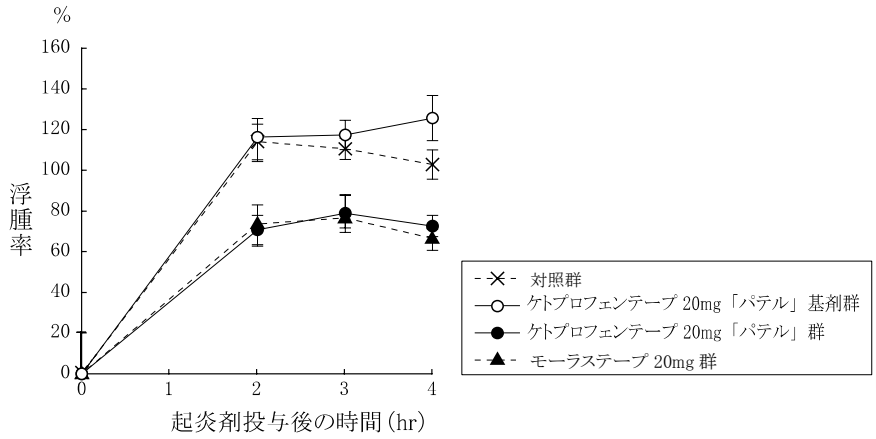


図　浮腫率の推移（平均±S.E.）

【ビール酵母誘発炎症性疼痛に対する作用】

起炎剤投与前にラット（n=10）の右後肢足蹠にケトプロフェンテープ20mg「パテル」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」とモーラステープ20mg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[6]。

疼痛閾値比の推移（平均±S.E.）　　単位：%

	2 時間後	3 時間後	4 時間後
対照群（粘着テープのみ）	-21.5±2.53	-26.8±2.99	-31.0±2.61
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」基剤群	-20.1±3.44	-28.8±2.97	-35.8±3.50
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」群	17.3±5.48	20.5±5.82	22.8±6.39
モーラステープ 20mg 群	15.5±6.72	20.5±6.00	24.8±6.35

疼痛閾値比：Tukeyの多重比較検定結果

〈対照群との比較〉

	2 時間後	3 時間後	4 時間後
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」基剤群	0.9974	0.9907	0.9063
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」群	0.00001**	0.000002**	0.000002**
モーラステープ 20mg 群	0.00003**	0.000002**	0.000002**

〈ケトプロフェンテープ20mg「パテル」基剤群との比較〉

	2 時間後	3 時間後	4 時間後
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」群	0.00002**	0.000002**	0.000002**
モーラステープ 20mg 群	0.00005**	0.000002**	0.000002**

〈モーラステープ20mg群との比較〉

	2 時間後	3 時間後	4 時間後
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」群	0.9943	0.9999	0.9920

**有意水準1%で有意差有り

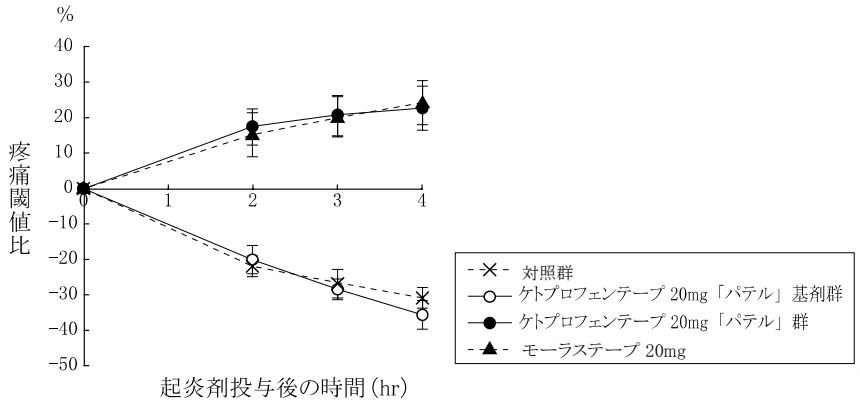


図　疼痛閾値比の推移（平均±S.E.）

〈ケトプロフェンテープ40mg「パテル」〉

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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

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) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

〈参考：モルモット〉

ケトプロフェンテープ剤をモルモットに単回投与したとき、正常皮膚では約 8 時間で最高血中濃度に達し、24 時間までに投与量の約 20%が吸収されたのに対し、角質層を剥離した損傷皮膚では 30 分で約 20%が吸収され 1 時間で最高血中濃度に達し、24 時間までに約 90%が吸収された[7)]。

5. 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

〈参考：モルモット〉

モルモット(n=4)の正常な背部に、^{14}C-ケトプロフェンテープ剤(ケトプロフェンとして1.53mg/head)を24時間単回投与した場合、血漿中ケトプロフェン濃度及び経皮適用部直下の筋膜、筋肉内ケトプロフェン濃度は共に8時間で最高に達し、それぞれ0.15μg当量/mL、1.48μg当量/g、0.36μg当量/gであった。筋膜、筋肉内ケトプロフェン濃度は最高血漿中ケトプロフェン濃度より高く、^{14}C-ケトプロフェン(5mg/kg)経口投与による当該ケトプロフェン濃度(筋膜内0.37μg当量/g、筋肉内0.32μg当量/g)より高かった。さらに、24時間においてもそれぞれ、1.05μg当量/g、0.21μg当量/gと高濃度を維持していた。また、その他の臓器で血漿中より高い放射能濃度を示した臓器は腎臓のみであったが、その最高濃度は0.19μg当量/gと低かった[7)]。

〈ケトプロフェンテープ40mg「パテル」〉

【生物学的同等性試験】

「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発1101第1号、平成22年11月1日）に基づき、添加剤変更後のケトプロフェンテープ40mg「パテル」と、添加剤変更前のケトプロフェンテープ40mg「パテル」について、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）～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[8)]。

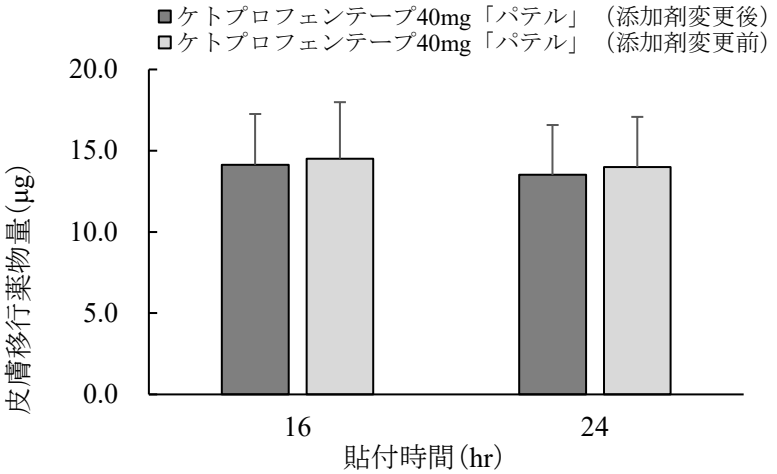


図　角層中ケトプロフェン回収量(平均値±標準偏差;n=20)

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

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[9]。］

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

〈効能共通〉

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、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。

〈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〉

8.2 消炎鎮痛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。

〈関節リウマチにおける関節局所の鎮痛〉

8.3 消炎鎮痛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。

8.4 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。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意

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は除く）

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) 生殖能を有する者

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。

（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。

（8）高齢者

9.8 高齢者

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。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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート[10]	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

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。

（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、貼付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）

貼付部に発現した発疹・発赤、そう痒感、刺激感、紅斑等が悪化し、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（頻度不明）

貼付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］

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

分類＼頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮　膚	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	皮下出血	皮膚剥脱
過敏症			蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫
消化器			消化性潰瘍

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

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

14.1 薬剤使用時の注意

使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、損傷皮膚、粘膜、湿疹又は発疹の部位には使用しないこと。

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) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

皮膚刺激性試験

〈ケトプロフェンテープ20mg「パテル」〉

【ヒトにおける皮膚刺激性試験】

健康成人31名を対象としてケトプロフェンテープ20mg「パテル」、同基剤、モーラステープ20mg、日局白色ワセリンを上腕部内側にクローズドパッチテストを行った。試験品除去後60分及び24時間に皮膚状態について観察、判定を行った。その結果、ケトプロフェンテープ20mg「パテル」は皮膚刺激指数、陽性率とも0で、皮膚刺激性は低いと判定された[11)]。

ヒトにおける皮膚刺激性試験判定結果

検体名	ケトプロフェンテープ20mg「パテル」		ケトプロフェンテープ20mg「パテル」基剤		モーラステープ20mg		日局白色ワセリン	
	60分	24時間	60分	24時間	60分	24時間	60分	24時間
－	31	31	31	31	31	31	31	31
±	0	0	0	0	0	0	0	0
＋	0	0	0	0	0	0	0	0
＋＋	0	0	0	0	0	0	0	0
＋＋＋	0	0	0	0	0	0	0	0
＋＋＋＋	0	0	0	0	0	0	0	0
計	31	31	31	31	31	31	31	31
皮膚刺激指数	0		0		0		0	
陽性率(%)*	0		0		0		0	

＊：紅斑（＋）以上を陽性とし、被験者31名中の陽性者の割合。

判定基準 (－):無反応、(±):僅かな紅斑、(＋):明らかな紅斑、(＋＋):紅斑＋腫脹、
(＋＋＋):紅斑＋腫脹＋丘疹または小水疱、(＋＋＋＋):大水疱

〈ケトプロフェンテープ40mg「パテル」〉

該当資料なし

(7) 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：ケトプロフェン　劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当資料なし

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

患者用指導箋：

・ケトプロフェンテープ「パテル」をご使用の患者様へ

・ケトプロフェンテープ「パテル」を使用される患者様へ（貼り方・はがし方）

・ケトプロフェンテープ「パテル」を使用される患者様へ（貼り方・はがし方のポイント）

（キョーリンリメディオ株式会社 医療関係者向けサイト https://www.med.kyorin-rmd.com/ に掲載）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：モーラステープ20mg、モーラステープL40mg

同効薬:ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、フルルビプロフェン、インドメタシン　等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈ケトプロフェンテープ20mg「パテル」〉

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名[注1)] パテルテープ	2000年3月14日	21200AMZ00296000	2000年7月7日	2000年8月22日
旧販売名[注2)] パテルテープ20	2007年9月27日 （代替新規承認）	21900AMX01635000	2007年12月21日	
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」	2018年1月25日 （代替新規承認）	23000AMX00097000	2018年6月15日	

注1）経過措置期限:2008年8月31日　　注2）経過措置期限:2019年3月31日

〈ケトプロフェンテープ40mg「パテル」〉

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名[注)] パテルテープ 40	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00437000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日
ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」	2018 年 1 月 25 日 （代替新規承認）	23000AMX00096000	2018 年 6 月 15 日	

注）経過措置期限：2019 年 3 月 31 日

9. 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

効能追加　関節リウマチにおける関節局所の鎮痛　2010年3月4日

効能追加　筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛　2011年7月11日

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投与期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」	2649729S2010	2649729S2282	114147403	621414703
ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」	2649729S3017	2649729S3211	117795403	621779503

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021; C-1934
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（比較臨床試験）
4）谷口恭章 ほか: 医薬品研究 1993; 24（8）: 819-30.
5）谷口恭章 ほか: 医薬品研究 1993; 24（8）: 831-41.
6）株式会社大石膏盛堂　社内資料（薬力学的試験）
7）矢野忠則 ほか: 医薬品研究 1993; 24（7）: 727-41.
8）株式会社大石膏盛堂　社内資料（生物学的同等性試験）
9）Veyrac G, et al. Thérapie 2002; 57（1）: 55-64.
10）Thyss A, et al.: Lancet 1986; 1（8475）: 256-8.
11）株式会社大石膏盛堂 社内資料(安全性評価試験)

2. その他の参考文献

特になし

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. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし