

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年10月

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

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」

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品について電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後(下線部分:改訂箇所)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (略) 9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> 9.7、9.8 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (略) 9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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。 9.7、9.8 (略)

### 【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和6年10月8日付)による改訂

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDsの曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例が評価され、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲が検討されま

した。NSAIDsによる妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期のNSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告されていること、因果関係が否定できない症例\*が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除くNSAIDsについて、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

なお、局所製剤については、全身作用を期待する製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起は不要と判断されています。

\*：今般の調査対象品目と同様にシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するが、妊婦が禁忌のため調査対象品目としていないジクロフェナクナトリウム製剤における国内症例

#### お問い合わせ先：

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189 FAX 0120-189099

医療関係者向けホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/>

改訂内容につきましては、DSU（医薬品安全対策情報）No.330（令和6年10月発行予定）に掲載される予定です。

また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びキョーリンリメディオ株式会社の医療関係者向けホームページ(<https://www.med.kyorin-rmd.com/>)に掲載しております。

なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ケトプロフェンテープ 20mg「パテル」



(01)14987060307863

ケトプロフェンテープ 40mg「パテル」



(01)14987060307887