

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ミルタックス[®]パップ[®]30mg

ケトプロフェンパップ剤

2014年3月

製造販売元 **ニフ.ロパッチ株式会社**
販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- ・「禁忌」の項に「妊娠後期の女性」を追記しました<<厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(以下、薬食安通知)>>。
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項に、「妊娠後期の女性で胎児動脈管収縮が起きること」、「妊娠中期の女性で羊水過少症が起きたとの報告があり、慎重に使用すること」を追記し記載を整備しました<<薬食安通知>>。
- ・「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載を整備しました<<自主改訂>>。

2. 改訂内容〔() 薬食安通知、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には使用しないこと) 1～4. 現行通り 5. 妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には使用しないこと) 1～4. 略</p>
<p>【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー：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。</p>	<p>【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(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。</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</u></p> <p>(2) <u>妊娠末期のラットにケトプロフェンを経口投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。</u></p>
--	---

☆添付文書全文については弊社ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。(http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/)

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html)

【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」の項参照)
 2. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛薬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。](「重大な副作用」の項参照)
 3. チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラートなら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)

<効能・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。

【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、そう痒等を含む)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、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。
 - 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、使用後数日から数ヵ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) 消炎鎮痛薬による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
 - (4) 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薬又は抗真菌薬を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。
 - (5) 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また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。
3. 副作用
承認前の調査1,503例中報告された副作用は3.3%(50例)で、主な副作用はかぶれ1.0%(15件)、そう痒感0.9%(14件)、発疹0.8%(12件)等の貼

付部位の皮膚症状であった。

承認後における使用成績調査(4年間)5,447例中報告された副作用は1.1%(60例)であり、主な副作用は発赤0.5%(27件)、そう痒感0.3%(16件)、接触皮膚炎0.2%(12件)、発疹0.2%(9件)等の貼付部位の皮膚症状であった。また、小児等(15歳以下)への使用例128例中副作用は報告されなかった。

(1) 重大な副作用(頻度不明^{注1)})

- ※1) ショック、アナフィラキシー：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)：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。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。
- 3) 接触皮膚炎：本剤貼付部に発現したそう痒感、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：本剤の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、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、使用後数日から数ヵ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

	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚 ^{注2)}	局所の発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等	皮下出血
過敏症 ^{注2)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫

注1) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

注2) 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. 高齢者への使用

高齢者では、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。

※5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (1) ケトプロフェンの外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。
- (3) ケトプロフェンの外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。

6. 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)。

7. 適用上の注意

使用部位:使用部位の皮膚刺激を招くことがあるので、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

注) () 薬食安通知

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

 製造販売元
ニフ.ロパッチ株式会社
埼玉県春日部市南栄町8番地1

販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1