

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

指定医薬品 **ケトプロフェンテープ 20mg「日医工」**
(ケトプロフェン含有プラスター剤)

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
製造販売元 マルコ製薬株式会社
愛知県春日井市下条町字寺前1212番地

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____: 自主改訂)

改訂後	現行
1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） (1) 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) <u>妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u>	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）
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦、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。 (2) <u>本剤を妊娠後期の女性に投与したところ、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> (3) 外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦、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。 ← 記載なし (2) 外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。

<改訂理由>

従前より、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、海外における経口・注射・経直腸の投与症例において、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある旨を記載し、適正使用をお願いしてまいりました。

今回、国内ケトプロフェン含有テープ剤を使用した症例においても胎児動脈管収縮が発現した症例が集積され、「慎重投与」の項に「妊娠後期の女性」を追記するとともに「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂し、妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する更なる注意をお願いすることにいたしました。

妊娠後期の女性におけるケトプロフェンテープ 20mg「日医工」のご使用に際しましては、胎児動脈管収縮の副作用が発現する可能性のあることにご留意いただきますようお願い申し上げます。

なお、現在までに当社製品における胎児動脈管収縮の症例報告は入手しておりません。

* 改訂内容につきましては、DSU No.175（2008年12月）に掲載の予定です。

<改訂後の使用上の注意全文>

【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及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者〔ケトプロフェンと交叉感作性を有することが知られており、本剤の使用によって過敏症を誘発するおそれがある。〕

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。
- (2) 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。

【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）

- (1) 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) 妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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。
- (3) 消炎鎮痛剤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剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (5) 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、投与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。

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・措置方法	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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) アナフィラキシー様症状
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、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- 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。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」の項参照）。

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、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

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	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)}	蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫

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. 高齢者への投与

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、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦、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。
- (2) 本剤を妊娠後期の女性に投与したところ、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。
- (3) 外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。

7. 小児等への投与

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

-----：自主改訂

ケトプロフェン[®] 08-091A