

使用上の注意 改訂のお知らせ

2010年1月

経皮鎮痛消炎剤
ファルケンテープ[®]20mg
ファルケンテープ[®]40mg
FALKEN TAPE 20mg/FALKEN TAPE 40mg
フルルピプロフェンテープ

製造販売元  **祐徳薬品工業株式会社**
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点をご了承させていただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ 部：追記・改訂部分)

改訂項目	重大な副作用	改訂区分	厚生労働省指示（事務連絡）
	改 訂 後		改 訂 前
3. 副作用 (内容省略)	(1) 重大な副作用 1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）が あらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸 内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血 圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には 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（頻度不明）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. 副作用 (内容省略) (1) 重大な副作用 ←追加 喘息発作の誘発(アスピリン喘息) 喘息発作（頻度不明）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。	

★裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡による改訂

フルルピプロフェン貼付剤において、「ショック、アナフィラキシー様症状」の副作用症例が集積されたことから、これを「重大な副作用」の項に追加いたしました。

《改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.186 (2010年2月)に掲載されます。》

ファルケンテープ 20mg およびファルケンテープ 40mg の「使用上の注意」全文（下線部追加）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1) 本剤又は他のフルルビプロフェン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (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ことがある。〕

【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

〔気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 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

※※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（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわ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（頻度不明）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。

(2) その他の副作用

頻度 分類	頻度不明
皮膚 ^注	そう痒、発赤、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感

注) これらの症状が強い場合は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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。

〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

6. 小児等への使用

小児等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

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。