

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意 改訂のお知らせ

2010年1月

非ステロイド性 鎮痛・抗炎症貼付剤
ステイバン® パップ®40mg
フルルビプロフェン製剤
STAYBAN® PAP40mg

発売元  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

製造販売元  株式会社 トクホン
東京都港区芝2-28-8

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。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照ください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
【使用上の注意】 3. 副作用 (内容省略)	【使用上の注意】 3. 副作用 (内容省略)		
(1)重大な副作用	(1)重大な副作用		(1)重大な副作用
1)ショック、アナフィラキシー様症状	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。		←追加
2)喘息発作の誘発（アスピリン喘息）	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。		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掲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

フルルビ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。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.186」（2010年2月）に掲載されます。

3. 症例の概要

今回の改訂の根拠となった症例の概要は以下のとおりです。

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別・年齢	原疾患 (合併症)		経過及び処置	
女・10代	筋肉痛 (不明)	4枚 (80mg) 1日間	アナフィラキシーショック	
			投与開始日 (投与中止日)	筋肉痛を覚え、就寝前の23時頃に肩、足、首にフルルビプロフェン貼付剤を貼付して就寝。 投与3時間後、呼吸困難を感じ、目を醒ます。眼や唇の腫れを認める。フルルビプロフェン貼付剤投与中止。 中止2時間後、症状改善なく、急患センターを受診。 意識清明、血圧、脈拍、血液ガス分析等異常なし。維持液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの点滴とベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を処方。 中止13時間後、クリニック受診。 症状いくつか改善するも、両眼瞼の浮腫は改善なし。ベタメタゾンとd-クロルフェニラミンマレイン酸塩の処方を行い、経過観察とする。 その後、症状改善し、浮腫も消失。 DLST検査を実施するも陰性であった。
併用薬：なし			投与中止35日後	

【使用上の注意】 (下線部改訂部分)

【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、慎重に使用すること。
 - (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
総症例 18,764 例中、副作用が認められたのは 326 例 (1.74%) 556 件で、その主なものはそう痒 218 件 (1.16%)、発赤 210 件 (1.12%)、発疹 102 件 (0.54%) 等であった。
(再審査結果時)

(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^{注1)}) 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^{注1)}) 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	0.1～5%未満	0.1%未満
	皮膚 ^{注2)}	そう痒、発赤、発疹

注1)：自発報告により認められている副作用のため頻度不明。
注2)：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。