

使用上の注意 改訂のお知らせ

2010年1月

経皮鎮痛消炎剤

モーラステープ® 20mg MOHRUS Tape® 20mg

ケトプロフェン2%

経皮鎮痛消炎剤

モーラステープ^L® 40mg MOHRUS Tape^L® 40mg

ケトプロフェン2%

発売元  **祐徳薬品工業株式会社**
〒849-1393 佐賀県鹿島市大字綱富分2596番地1

製造販売元  **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

この度、弊社の経皮鎮痛消炎剤「モーラステープ20mg」、「モーラステープL40mg」との関連性が否定できない副作用（ショックおよび皮膚剥脱）が集積されました。このため「モーラステープ20mg」、「モーラステープL40mg」の関連する【使用上の注意】を下記のとおり自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下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下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>副作用 (略)</p> <p>ほかに医師などの自発的報告により、<u>ショック</u>、アナフィラキシー様症状、喘息発作の誘発（アスピリン喘息）、光線過敏症の発現が報告されている。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)<u>ショック</u>（頻度不明）、アナフィラキシー様症状（0.1%未満） <u>ショック</u>、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、<u>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。</u></p> <p>2)～4) (略)</p>	<p>副作用 (略)</p> <p>ほかに医師などの自発的報告により、アナフィラキシー様症状、喘息発作の誘発（アスピリン喘息）、光線過敏症の発現が報告されている。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)アナフィラキシー様症状（0.1%未満） 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。</p> <p>2)～4) (略)</p>

—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。—

改訂後（下線部改訂）				改訂前			
副作用 (2) その他の副作用				副作用 (2) その他の副作用			
頻度 分類	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度 分類	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^注	皮膚剥脱	局所の発疹、発赤、 腫脹、痒痒感、刺 激感、水疱・びら ん、色素沈着等	皮下出血	皮膚 ^注		局所の発疹、発赤、 腫脹、痒痒感、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			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は直ちに使用を中止すること。				注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。			

【改訂理由】

「モーラステープ20mg」、「モーラステープL40mg」との関連性が否定できない副作用（ショック）が集積されました。このため、重大な副作用の項1)アナフィラキシー様症状に“ショック”を追記いたしました。

また、「モーラステープ20mg」、「モーラステープL40mg」との関連性が否定できない副作用（皮膚剥脱）が集積されました。このため、その他の副作用の項に“皮膚剥脱”を追記いたしました。

【ショックを発現した症例の概要】

《症例》

患者		使用薬剤 1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
女性 30代	寝違い [気管支喘息 アレルギー 性鼻炎]	モーラステープ20mg 4枚 1日	アナフィラキシーショック、蕁麻疹	
			投与開始日 (発現1日目) (投与中止日)	以前から気管支喘息で受診している。 アセチルサリチル酸服用後、顔面浮腫、発疹が発現したことがある。 寝違いのため、知人から譲り受けたモーラステープ20mgを頸部に2枚、背中に2枚計4枚貼付。 貼付30分後、蕁麻疹が発現。 貼付1時間後、蕁麻疹が上半身全体に広がった。 貼付1時間30分後、冷汗、嘔吐が発現。 貼付2時間40分後、内科受診。全身に蕁麻疹、顔面浮腫、呼吸苦、手指・顔面・口唇のしびれおよび震えが認められ、血圧70/不明 mmHgに低下していた。意識は朦朧としていた。 モーラステープ20mgの使用中止。 ショック体位とし、リザーバマスクをして酸素全開吸入と静脈路より生理食塩水を全開で輸液した。この間にエピネフリン0.3mlを皮下投与した。 貼付3時間5分後、血圧110/60mmHgに上昇。 救急車にて他院へ搬送。 内科再受診。回復していた。
併用薬：プロピオン酸フルチカゾン、硫酸サルブタモール			中止1日後	

【お問い合わせ先】 祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル8F

TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405