

使用上の注意 改訂のお知らせ

2010年10月、11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 佐賀県唐津市大字納富分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、「モーラステープ20mg」、「モーラステープL40 mg」の【使用上の注意】を2010年10月12日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に従い下記のとおり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くだ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>【禁忌】</p> <p>(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(1)参照)</p> <p>(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。]</p> <p>(3) <u>チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並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。]</u></p> <p>(4) <u>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。]</u></p>	<p>【禁忌】</p> <p>(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(1)参照)</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p>

改訂後(下線部改訂)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)の1)略 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。<u>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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)の1)略 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。</p>

【改訂理由】

欧州医薬品庁(EMA) のヒト医薬品委員会(CHMP) がケトプロフェン外用剤(ゲル剤、クリーム剤等) による光線過敏症についてEU加盟国域で安全性の評価を行い、光線過敏症のリスク最小化のため注意喚起を行うなどの安全対策措置が取られることとなりました。

この様な措置が欧州で講じられることを受け、2010年10月12日に、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、ケトプロフェン外用剤の使用上の注意を改訂することとなりました。

主な改訂点を示します。

- 【禁忌】の項に、オクトクリレンを含有する製品に対して過敏症の既往歴のある患者を追記し、設定理由を記載しました。

オクトクリレンはUV遮断剤としてサンスクリーンや化粧品等に成分として使用されています。

欧州でケトプロフェンの光線過敏症症例について、オクトクリレンに対し過敏症の既往歴がある症例が含まれていることが報告されたため、注意喚起されています。日本において、このような症例はまだ報告されていませんが、禁忌に記載し注意を喚起します。

- 【禁忌】の項に、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〕を追記しました。欧州で、光線過敏症の既往歴のある患者が禁忌となったため、日本でも同様に記載し、注意喚起します。

【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