

使用上の注意 改訂のお知らせ

2014年3-4月

経皮鎮痛消炎剤

モーラス®パップ 30mg

モーラス®パップ 60mg

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  久光製薬株式会社
佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

この度、標記製品の【使用上の注意】を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(2014年3月25日付)及び自主改訂によ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】

《—使用上の注意— (改訂部分)》

[___ : 通知に基づく改訂、 _____ 部 : 自主改訂]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】 (次の患者には使用しないこと)</p> <p>(略)</p> <p>(5) <u>妊娠後期の女性</u> (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>【禁忌】 (次の患者には使用しないこと)</p> <p>(略)</p> <p>←追記</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用 (略)</p> <p>ほかに医師などの自発的報告により、ショック、アナフィラキシー、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) ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (0.1%未満) ショック、アナフィラキシー (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、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。</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。</u></p> <p>(2) 妊婦 (妊娠後期以外)、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。</p> <p>(3) <u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用 (略)</p> <p>ほかに医師などの自発的報告により、ショック、アナフィラキシー <u>様症状</u>、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) ショック (頻度不明)、アナフィラキシー <u>様症状</u> (0.1%未満) ショック、アナフィラキシー <u>様症状</u> (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、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。</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。</p> <p>(2) <u>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。</u></p>

【改訂理由】

(薬食安通知)

- ・妊娠後期の女性に使用して胎児動脈管収縮が起きた症例が集積したため、【禁忌】に「妊娠後期の女性」を追記し注意喚起を致します。
- ・妊娠中期の女性がケトプロフェン外皮用剤を使用して羊水過少症が起きた症例が報告されたことから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に記載し、注意喚起を致します。

(自主改訂)

- ・「アナフィラキシー様症状」の表記を「アナフィラキシー」に記載整備を致します。

<参考資料>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について
 (http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzensei_jyohou/299-5.pdf)

【症例概要】

《症例1》

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 不明	不明 [子癇前症、 高血圧、妊 娠糖尿病]	モーラステープL40mg 80mg 約10日間	胎児動脈管狭窄	
			投与開始日：	妊娠30週頃から湿布剤（商品名不明）をほぼ毎日数枚使用。
			出生1日前： (投与中止日)	妊娠末期の妊婦が、家族から譲り受けたモーラステープL40mgを1日2枚膝と腰に使用開始。約10日間使用。
			出生当日：	在胎36週、定期健診にて異常を発見。朝、ノンストレステストにおいてバリアビリティなし。羊水は十分にあり、臍帯動脈・中大脳動脈の動脈管の抵抗係数問題なし。夕方、再検査するもバリアビリティなし。
			出生6日後：	朝、再検査。バリアビリティなし。動脈管の閉塞と思われる胎児仮死のため他院に搬送。昼、緊急帝王切開施行。出生時体重2,586g。
			出生8日後：	新生児は動脈管閉塞により右心室拡張などがみられ、第一啼泣あったが、その後呼吸なく挿管、他院に搬送。入院時には抜管。右心室壁肥厚、三尖弁逆流がみられた。肺高血圧持続症はなし。酸素吸入処置により経過観察。
			出生9日後：	酸素吸入処置を終了。
			出生約6ヶ月後：	右心室壁の肥厚は僅かに改善傾向。
			出生約1年後：	退院。
				右心室壁は通常であった。
				障害はない。
併用薬：内服薬（商品名不明）				

《症例2》

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	下肢痛、しびれ [腰椎ヘルニア、頸椎捻挫]	モーラステープ20mg 140~240mg 不明	胎児動脈管の早期閉鎖	
			投与開始日：	妊娠前から腰椎ヘルニア、頸椎捻挫、下肢筋肉痛のため、モーラステープ20mgを1日7~8枚程度使用していた。妊娠経過中、異常なし。
			出生2日前： 出生1日前： (投与中止日) 出生当日：	在胎32週目以降、妊娠に伴う下肢痛、頸から手足のしびれに対し、モーラステープ20mgを1日8~12枚、常時使用。 在胎35週5日、胎児心拡大、胎児右心房拡大を認めた。 モーラステープ20mgを8枚程度使用。 在胎36週0日胎児動脈管早期収縮を疑い、入院。 入院時、胎児の心機能の低下が考えられた。心拍、バリアビリティには問題なし。羊水は7.1。 23:30、胎児動脈管早期閉鎖、心不全の疑いにて分娩の方針とし、前回帝王切開のため、緊急帝王切開術を施行した。 新生児は、体重3,044g、遷延性肺高血圧症が認められ、動脈管閉鎖と診断。アプガースコア正常範囲。酸素投与開始。 点滴補給処置。
			出生翌日：	生後40分、三尖弁逆流、右心室拡大、動脈管狭小化。
			出生7日後：	生後12時間、三尖弁逆流、動脈管閉鎖。 入院治療にて、新生児の心嚢液はほぼ消失し、三尖弁閉鎖不全も軽減。母親は退院。
			出生9日後： 出生16日後：	酸素投与終了。 肺高血圧、心不全は改善、右心室の肥厚は残るも軽快傾向。 退院。
			出生26日後： 出生3ヶ月後： 出生6ヶ月後：	三尖弁閉鎖不全、肺高血圧は改善傾向、右心室拡大も減少し、軽快。 右心室の肥厚は軽快、成長発育問題なし。後遺症なし。 右心室の肥厚はほぼ回復。成長発育は正常範囲。
併用薬：なし				

《症例3》

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 20代	腰痛 [不明]	モーラステープ 5~6枚 不明	動脈管早期閉鎖、三尖弁閉鎖不全	
			投与開始日：	妊娠36週頃から腰痛のため、母親から譲り受けたモーラステープ(モーラステープ20mgかモーラステープL40mgか不明)を5~6枚、様々な部位に使用していた。
			出生当日： (投与中止日)	他院にて在胎41週3日、出生体重2,902g、アプガースコア7点/7点で出産。新生児は出生時より、チアノーゼと心雑音が認められたため、当院へ救急搬送され入院。 入院時、新生児の動脈血酸素飽和度(SpO ₂)は50~60%(room air)であり、心臓超音波検査にて右心室肥大、重度の三尖弁逆流、卵円孔開存症、中等度の肺高血圧症を認めた。動脈管は閉鎖していた。卵円孔開存症でのシャントは右→左となり、高度チアノーゼを呈していた。動脈管を開存させる目的でプロスタグランジンE ₁ (PGE ₁)製剤を大量投与(150~200mg/kg/min)したが、開存しなかった。動脈管早期閉鎖による肺高血圧症と診断した。人工呼吸器管理、酸素、一酸化窒素、PGE ₁ 投与を行ったが、特にPGE ₁ 投与により、SpO ₂ は著明に上昇し、肺高血圧症に対して著効であった。肺血管抵抗の低下を来とし、徐々に三尖弁逆流は改善し、肺血流は増加。チアノーゼは改善していった。 肺高血圧症、チアノーゼが改善し、退院。 三尖弁閉鎖不全は軽度~中等度まで改善。発育・発達ともに問題を認めていない。
			出生26日後： 出生4ヶ月後：	
併用薬：不明				

《症例4》

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	不明 [不明]	モーラステープ20mg 20mg 7日間	胎児動脈管収縮	
			投与開始日：	妊娠34週目の終わり、母親が、譲り受けたモーラステープ20mgを1日1枚使用開始。使用していた薬剤はモーラステープ20mgのみであった。
			投与開始7日目： (投与終了日)	妊娠35週目の終わり、1週間でモーラステープ20mgの使用終了。
			出生当日：	妊娠36週1日で救急搬送され、検査の結果、胎児に肺高血圧症、右心室系の拡大が見られたため、帝王切開にて出生。体重は3,421g、アプガースコアは8点/10点であった。胎児の動脈管の収縮があったものと疑われた。
併用薬：なし		不明：	出生5ヶ月後までには、後遺症もなく回復。	

【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

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.228(平成26年4月発行予定)が掲載されますので、ご参照ください。