

効能・効果及び用法・用量，使用上の注意改訂のお知らせ

2016年11月

貼付用局所麻酔剤
劇薬 **ユパッチ[®]テープ[®] 18mg**

YOUPATCH TAPE 18mg

リドカインテープ剤

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

この度、標記製品の【効能・効果】に『伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和』が追加承認され、これに伴い【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下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
【効能・効果】	『伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和』が承認されました。	追加承認
【用法・用量】	『伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和』に関する用法・用量を追記しました。	
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉	〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項を新設し、『静脈留置針穿刺時の疼痛緩和』及び『伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和』に対して使用する場合についての注意事項を記載しました。	自主改訂 先発医薬品の使用上の注意に準じて自主改訂しました。
【使用上の注意】 2. 副作用	「(2)その他の副作用」の「過敏症」を一部改訂しました。	
4. 小児等への使用	一部改訂しました。	
5. 過量投与	新設しました。	
6. 適用上の注意	「使用部位」を一部改訂しました。 「使用時」を新設しました。	

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。

2. 改訂内容（ 部分を変更しました。）

改 訂 後	改 訂 前（.....部分を削除）																		
<p>【効能・効果】 1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和</p>	<p>【効能・効果】 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和</p>																		
<p>【用法・用量】 1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和 通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。</p>	<p>【用法・用量】 本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。</p> <p>(記載なし)</p>																		
<p>【使用上の注意】 (省略) 2. 副作用 (省略) (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くあらわれるおそれがあるので注意すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">分類</th> <th style="width: 90%;">頻度</th> <th style="width: 10%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>色素沈着、皮膚剥離^{注2)}</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 注2) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。</p>	分類	頻度	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感		皮膚	色素沈着、皮膚剥離 ^{注2)}		<p>【使用上の注意】 (省略) 2. 副作用 (省略) (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くあらわれるおそれがあるので注意すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">分類</th> <th style="width: 90%;">頻度</th> <th style="width: 10%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、熱感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>色素沈着、皮膚剥離^{注2)}</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 注2) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。</p>	分類	頻度	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、熱感		皮膚	色素沈着、皮膚剥離 ^{注2)}	
分類	頻度	頻度不明																	
過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感																		
皮膚	色素沈着、皮膚剥離 ^{注2)}																		
分類	頻度	頻度不明																	
過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、熱感																		
皮膚	色素沈着、皮膚剥離 ^{注2)}																		
<p>4. 小児等への使用 低出生体重児、新生児、乳児及び4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕</p>	<p>4. 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<u>少ない</u>）。</p>																		
<p>5. 過量投与 局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の徴候、症状としてあらわれる。 徴候、症状： <u>中枢神経系の症状</u>：初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。 <u>心血管系の症状</u>：血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。</p>	<p>(記載なし)</p>																		

改 訂 後	改 訂 前
<p>処置: <u>過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。</u> <u>(1)中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。</u> <u>(2)呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。</u> <u>必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）を投与する。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。</u></p>	
<p>6. 適用上の注意 使用部位 (1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。 (2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。 (3) <u>顔面に使用しないこと（顔面に貼付した場合、体幹及び四肢に貼付した場合と比較して血中濃度が高くなる可能性がある）。</u> (4) <u>静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。</u> 使用時 <u>本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。</u></p>	<p>5. 適用上の注意 使用部位 (1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。 (2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。 (3) 本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。</p>

3. 改訂理由

1. 【効能・効果】及び【用法・用量】：医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂

『伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和』の【効能・効果】及び【用法・用量】追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2016年11月に承認を取得しました。

2. 【使用上の注意】：自主改訂

(1) 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項を新設しました。

『伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和』においては、伝染性軟属腫の個数や大きさ、あるいは集簇状況によって任意の大きさや数に切って使用する旨を記載しました。

(2) 「2. 副作用」の「その他の副作用」を一部改訂しました。

先発医薬品の最新の使用上の注意の記載に準じ、「過敏症」の項に「蕁麻疹」を追加しました。

(3) 「4. 小児等への使用」を改訂しました。

4歳未満の小児を対象とした使用経験がない旨を記載しました。

(4) 「5. 過量投与」の項を新設しました。

先発医薬品において過量投与が原因と考えられる重篤な副作用が認められていることから注意喚起のため「過量投与」の項が新設されましたが、これに準じて新設しました。

(5) 「6. 適用上の注意」を改訂しました。

顔面への貼付は血中濃度が高くなる可能性がある旨、注意喚起として記載を追加しました。また、静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に特有の注意については、伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和と区別するため、記載を改めました。

本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄する旨を記載しました。

改訂後の使用上の注意（全文、下線部改訂）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

※ 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。

2. 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（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の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。なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くなるおそれがあるので注意すること。

頻度 分類	頻度不明
※ 過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感
皮膚	色素沈着、皮膚剥離 ^{注2)}

注1) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

3. 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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

※4. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児及び4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

※5. 過量投与

局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の徴候、症状としてあらわれる。

徴候、症状：

中枢神経系の症状：初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。

心血管系の症状：血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。

処置：

過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。

(1) 中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。

(2) 呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）を投与する。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来した場合には直ちに心マッサージを開始する。

※6. 適用上の注意

使用部位

- (1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (3) 顔面に使用しないこと（顔面に貼付した場合、体幹及び四肢に貼付した場合と比較して血中濃度が高くなる可能性がある）。
- (4) 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。

使用時

本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。

※7. その他の注意

ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【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

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

製品情報は弊社ホームページに掲載しております。http://www.yutokuyakuhi.co.jp/