

経皮鎮痛消炎剤

モーラステープ[®]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

ケトプロフェン2%

経皮鎮痛消炎剤

モーラス[®]パップXR 120mg

ケトプロフェン2%

経皮鎮痛消炎剤

モーラス[®]パップ 30mg

ケトプロフェン0.3%

経皮鎮痛消炎剤

モーラス[®]パップ 60mg

ケトプロフェン0.3%

光接触皮膚炎発現後の注意

— 光接触皮膚炎を悪化させないために —

本冊子は、弊社ケトプロフェン外用剤で光接触皮膚炎が発現した場合に、患者さんの症状が悪化しないように、治療や日常生活上の注意を示したものです。

治療や患者さんへの指導の指針としてお使いください。なお、光接触皮膚炎は日光（紫外線）にあたることにより症状増悪や再燃を起こすことがありますので、適切な治療とともに紫外線を避けることが必要です。

内 容

1. 光接触皮膚炎とは
2. 光接触皮膚炎が発現したら（初期症状）
3. 光接触皮膚炎の特徴
4. 症例紹介
5. 光接触皮膚炎の治療薬
6. 症状消退後の注意
7. 確定診断のために
8. 禁忌について
9. 使用中・使用後の注意
10. よくいただくご質問
11. 患者指導箋のご案内

問い合わせ先

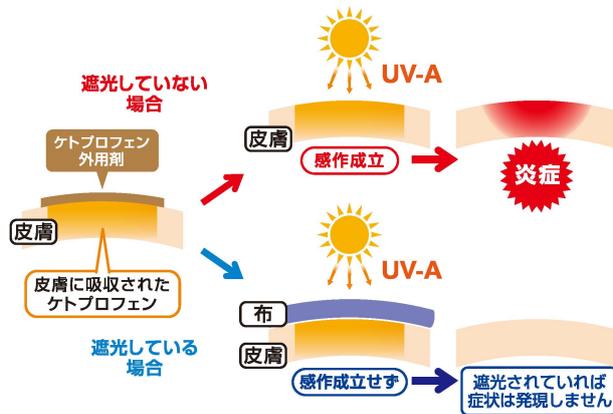
祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル

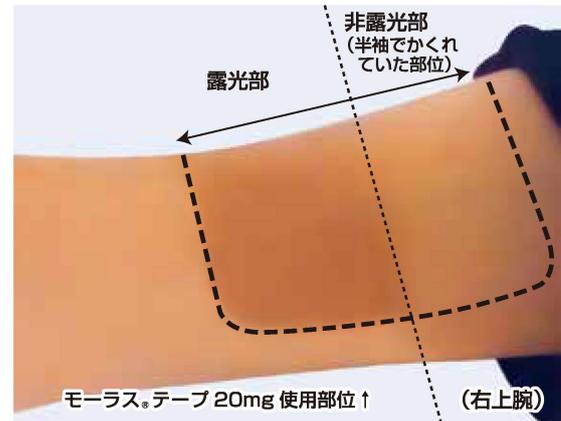
TEL: 092-271-7702 FAX: 092-271-6405

1 光接触皮膚炎とは

紫外線をあびることにより皮膚炎が生じる疾患を総称して光線過敏症といいます。その中でも、薬剤を外用した後に紫外線をあびることにより生じる接触皮膚炎のことを光接触皮膚炎といいます。



ケトプロフェン外用剤による光接触皮膚炎は、紫外線を避けることによりその発現を防ぐことができます。



2 光接触皮膚炎が発現したら(初期症状)

ケトプロフェン外用剤の使用部位に発疹・発赤、紅斑、そう痒感など初期症状が現れた場合には、直ちに本剤の使用を中止し、症状の出た部位を紫外線にあてないようにご指導ください。紫外線にあてると症状の増悪や再燃を起こすことがあります。このような皮膚症状が現れた場合には、皮膚科専門医への紹介が望まれます。

なお、光接触皮膚炎と確定診断されていない場合も、発現部位には紫外線をあてないようにしてください。

3 光接触皮膚炎の特徴

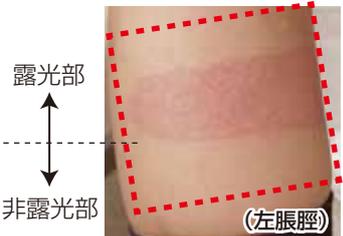
弊社で収集した自発報告の集積結果からわかってきた、ケトプロフェン外用剤による光接触皮膚炎症状の特徴を次に示します。

- 使用部位の露光した部位のみに皮膚炎(発疹・発赤、紅斑、そう痒感など)が認められることがほとんどである
- 多くは使用中または使用后1週間以内に紫外線曝露により発現しているが、まれに使用を中止して3~4週間後に発現する症例も報告されている
- 多くは手首・手部・大腿・膝・下腿など、紫外線にあたりやすい四肢に発現している

4 症例紹介

光接触皮膚炎の症例を紹介いたします。

以下症例は、友人や家族から弊社ケトプロフェン外用剤を譲り受けて使用し、使用部位に症状が発現しました。

患者		使用薬剤 [投与期間]	副作用	
性・年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
女 10代	筋肉痛 [なし]	モーラス。テープ L40mg [3日間]	両膝・両脛脛 光接触皮膚炎	
 <p>露光部 ↑ ↓ 非露光部 モーラス。テープ L40mg 使用部位 ↑ (左脛脛)</p>		投与開始日	筋肉痛のため、友人から譲り受けた本剤を両膝、両脛脛に使用開始。	
		投与3日目 (終了1日目)	本剤の使用終了。	
		終了4日目 (発現1日目)	海に行った。	
		発現9日目	その後、両膝、両脛脛に紅斑が発現。紅斑は脛脛の靴下を履いていた部位には発現しなかったが、露光部には発現していた。	
		発現31日目	皮膚科受診。クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏、オロパタジン塩酸塩錠を処方された。 赤みも痒みもなくなった。再発もなく、回復。	
併用薬：なし				

患者		使用薬剤 [投与期間]	副作用	
性・年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
男 30代	筋肉痛 [なし]	モーラス。テープ 20mg [不明]	右肘、膝 光接触皮膚炎	
 <p>初診時：発現から約10日目 (右肘) モーラス。テープ 20mg 使用部位 ↑</p> <p>発現から約15日目</p>		投与開始日	これまでも本剤を譲り渡され、ずっと使用していた。 いつもはナイターでテニスを行い何も問題はなかった。	
		終了1日目	筋肉痛のため、家族から譲り受けた本剤を右肘に2枚、膝表に1枚、膝裏に1枚使用した。 本剤の使用終了。	
		終了約15日目 (発現1日目)	昼間テニスをしたところ、同夜、肘と膝の使用部位に痒みが出て、だんだん赤くなり熱を帯びてきた。	
		発現約10日目	皮膚科受診。右肘にやや楕円形、膝表には使用部の両端、膝裏は使用部の端の1部に一致して赤い丘疹が発現していた。ジフロラゾン酢酸エステル軟膏、プレドニゾロン錠、レバミピド内服剤を処方された。	
		発現約15日目	痒みは治まり軽快。軽い色素沈着となった。	
併用薬：なし				

5 光接触皮膚炎の治療薬

光接触皮膚炎が発現した場合には、症状に応じて次のような薬剤が用いられます。皮膚科専門医での治療をお勧めください。

軽度 高度	ステロイド外用剤 (下表参照)	光接触皮膚炎の皮膚炎症には、ベリーストロング以上のクロベタゾールプロピオン酸エステルやベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルなどの強力なステロイド外用剤が多く用いられます。 頸などの皮膚の薄い部位にはデキサメタゾンプロピオン酸エステルやベタメタゾン吉草酸エステルなどのストロングクラスのステロイド外用剤が短期間用いられます。
	抗ヒスタミン剤 抗アレルギー剤	光接触皮膚炎の特徴の一つとして、激しいそう痒がしばしば発現します。そのような場合に用いられます。
	抗生剤	水疱が破れ、びらんとなり二次感染が生じる場合に用いられます。
	ステロイド内服剤 ステロイド注射剤	皮疹が使用部位から拡大するなど、高度で、ステロイド外用剤で症状を抑えきれない場合に用いられます。

ステロイド外用剤の薬効ランク

薬効ランク	有効成分	製品例※
ストロングゲスト	クロベタゾールプロピオン酸エステル ジフロラゾン酢酸エステル	デルモベート ジフラル、ダイアコート
ベリーストロング	モメタゾンフランカルボン酸エステル ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル フルオシノニド ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ジフルプレドナート アムシノニド ジフルコルトロン吉草酸エステル 酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	フルメタ アンテベート トプシム リンデロン-DP マイザー ビスターム テクスメテン、ネリソナ パンドル
ストロング	デプロドンプロピオン酸エステル デキサメタゾンプロピオン酸エステル デキサメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル フルオシノロンアセトニド	エクラ メサデルム ボアラ ベトネベート、リンデロンV フルコート
ミディアム	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル トリアムシノロンアセトニド アルクロメタゾンプロピオン酸エステル クロベタゾン酪酸エステル ヒドロコルチゾン酪酸エステル デキサメタゾン	リドメックス レダコート アルメタ キンダベート ロコイド グリメサゾン、オイラゾン
ウィーク	プレドニゾン	プレドニゾン

※ 剤形名及び濃度は省略

6 症状消退後の注意

症状が消退した後もしばらくの間は、衣服やサポーターなどで紫外線から皮膚を守るようにしてください。まれに、紫外線に露光後、症状が再燃することがあります。

衣服は、暗い色、濃い色ほど、紫外線をカットします。また、ポロシャツに使用される鹿の子のような生地はカット率が高く、薄手の生地やガーゼなど織り目が粗い生地はカット率が低いようです。繊維の種類も紫外線カット効果に影響し、織り方にもよりますが、ポリエステルと羊毛は、綿やレーヨン、ナイロンよりも効果が高くなっています。なるべく、紫外線カット効果の高い衣服で使用部位を覆うようご指導ください。

■布の性質^{1),2)}

性質	紫外線カット効果 大 > 小
色	濃い色 > 薄い色
厚さ	厚い布 > 薄い布
織り目・ 透ける程度	織り目が細かい > 織り目が粗い 透けにくい > よく透ける

■繊維の種類²⁾

紫外線カット効果

紫外線カット効果



参考文献 1) 石橋 博ほか: 鹿児島県立短期大学紀要 自然科学編 1993; 44:29-40.
2) 坂本 光ほか: 繊維製品消費科学 1993; 34(12):29-36.

7 確定診断のために

光接触皮膚炎と接触皮膚炎との鑑別は症状からだけでは困難なことがあります。患者さんの今後の生活のためにも、光パッチテストにより確定診断を行い、原因物質を特定することが大切です。

なお、光パッチテストは施行条件によっては陽性反応が出ない場合もありますので、皮膚科専門医による施行が望まれます。

光パッチテストとは

光パッチテストは、同じ試料を2セット用意し背中に左右対称に貼り、24時間後に一方の試料を除去し紫外線（通常UV-A3～6J/cm²）を照射します。再び遮光し、48時間後と72時間後、1週間後に両方の反応を比較して判定します。UV照射部陽性でかつUV非照射部陰性の場合、光パッチテスト陽性と判定されます。



8 禁忌について

禁忌の患者さんへのご使用はできません。処方前に今一度次の事項をご確認ください。

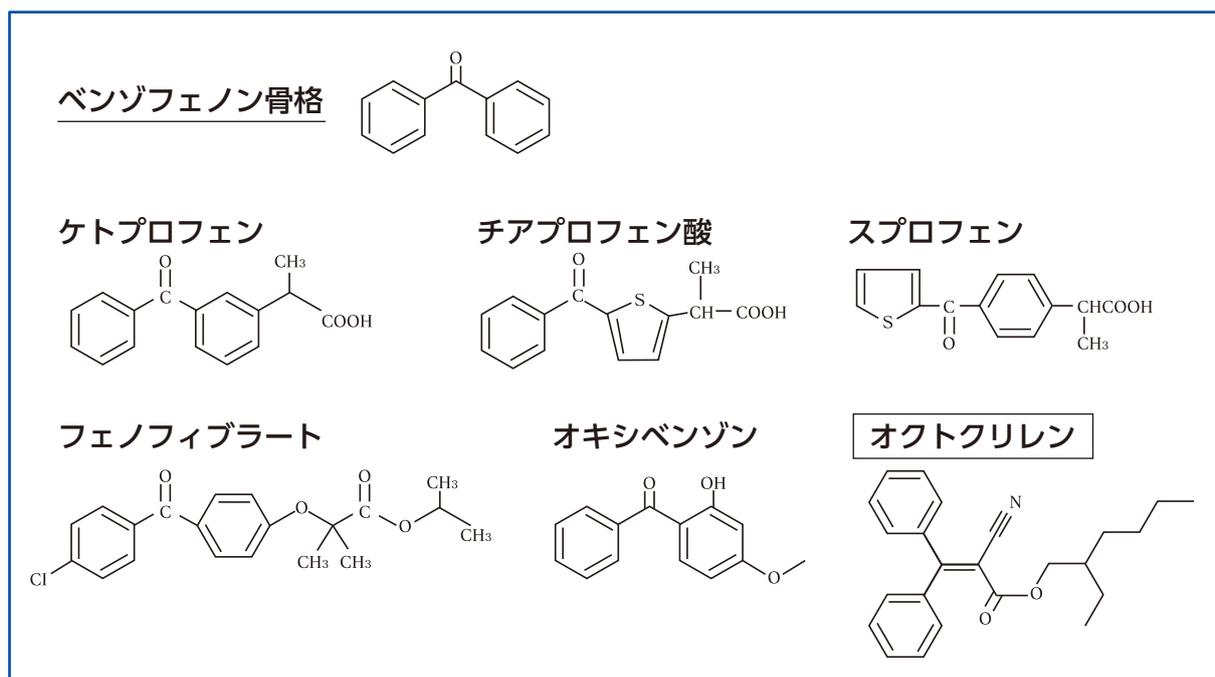
禁忌は以下の通りです。

- (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
- (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
- (3) 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
- (4) 光線過敏症の既往歴のある患者
- (5) 妊娠後期の女性

【禁忌】 (3) について

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はベンゾフェノン骨格と類似構造を有しており、ケトプロフェンとの交叉感作性が報告されています。

オクトクリレンは、ベンゾフェノン骨格と類似する構造を有していませんが、ケトプロフェンとの共感作性が示唆されています。



参考：サンスクリーン剤について

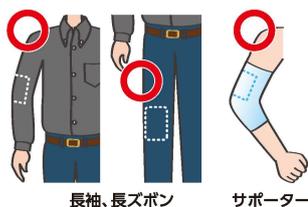
衣服、サポーターでの遮光が紫外線対策の基本ですが、どうしても遮光が困難な場合(首筋など覆いにくい部位など)には、サンスクリーン剤を使用してください。サンスクリーン剤はUV-Aカット効果の高いPA++++がより効果的です。また、サンスクリーン剤を使用する際には紫外線吸収剤であるオキシベンゾン、オクトクリレンを含まないサンスクリーン剤を使用するよう、患者さんにご指導ください。「ノンケミカル」と記載されているサンスクリーン剤にはオキシベンゾン、オクトクリレンなどの紫外線吸収剤が含まれていませんので、含有成分が不明な場合はご参考ください。

9 使用中・使用後の注意

光接触皮膚炎は使用中・使用後の注意を守ることにより防ぐ事のできる副作用です。以下の点について患者さんにご説明をお願いします。

●使用部位を覆う

使用部位を紫外線が通りにくい衣服(長袖、長ズボン)あるいはサポーター等で、紫外線にあてないように覆うこと



●紫外線に注意

屋外スポーツや屋外活動を避け、紫外線にあたる機会を少なくすること



●4週間は注意

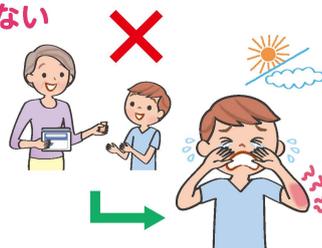
使用後少なくとも4週間は、引き続き紫外線にあてないように注意を払うこと



●譲り渡しはしない

このお薬を他の人が使うと、以下の可能性があるため、他の人に譲り渡さないこと

- ① 思わぬ副作用がでる
- ② 期待した効果を発揮しない



10 よくいただくご質問

患者さんから質問された場合、以下を参考にご回答ください。

Q1.紫外線にあたれば誰にでも光接触皮膚炎が発現するのですか？

A1 誰にでも発現するわけではありません。アレルギー反応であるため、感作*された一部のみにしか発現しません。*感作：医薬品などに対し免疫が働き、アレルギー反応を起こす体質になってしまうこと。

Q2.光接触皮膚炎を発現すると、今後、屋外活動はできないのですか？

A2 原因物質を避ければ屋外活動もできます。光パッチテストで原因物質がケトプロフェンと特定された場合は、ケトプロフェンを含有する製品の使用を避ければ屋外活動をすることができます。

Q3.光接触皮膚炎を発現すると、症状は一生治らないのですか？

A3 症状が一生治らないということはありません。医師の下で適切な治療を受ければ光接触皮膚炎の症状は治ります。もしケトプロフェン外用剤の使用を中止しているにもかかわらず皮膚症状が治らない場合は、そのとき服用している薬やサンスクリーン剤などを持って、皮膚科専門医を受診してください。

Q4.非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 外用剤のうち、ケトプロフェン外用剤だけが光接触皮膚炎を発現するのですか？

A4 ケトプロフェン外用剤だけではなく、一例として、日本で行われたPMDAの調査(レセプトデータ)結果**が挙げられます。これは、2011年1月に公表され、ケトプロフェン外用剤を処方された患者の中で光線過敏症と診断された割合は0.05%であり、他のNSAIDs外用剤(フルルビプロフェン0.03%、インドメタシン0.05%、フェルピナク0.02%)と比較してやや高いか同程度であり、大きな差は認められなかったと報告されました。

**医薬品・医療機器等安全性情報 No.276 より

11

患者指導箋のご案内

弊社では、光接触皮膚炎を防ぐために、患者さんへのご指導の一助となるよう患者指導箋をご用意しています。ご希望の方は、弊社医薬情報担当者までお知らせください。

モーラス、テープ20mgをご使用の患者さんへ

1. 貼ったところを日光にあてることにより、過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、はれなどのかぶれ)が起こることがあります。

貼ったところを日光にあてないでください*

① 海水浴、ゴルフ、テニスなど外での活動はひかえてください。

② 外に出るときは、暗れた日だけでなく曇りの日でも、濃い色の服(長袖やスラックス)や、サポーターなどで、貼ったところを日光からさげぎってください。

③ はがした後も、少なくとも4週間は同じように注意してください。

例) 肘に貼った場合
はがした後もかぶれは皮膚に残っています。

はがした後も

2. その他の注意事項

妊娠後期の女性は使用しないでください。

外用剤(パップ、クリーム、軟膏、液など)、化粧品、サンスクリーン、香水等がかぶれたことのある方は、医師または薬剤師にご相談ください。

このくすりに入っている成分によりかぶれたことのある方が使用すると、かぶれることがあります。

貼ったところにかぶれが起こったら、すぐに使用を中止し、医師にご相談ください。

- かぶれているのに使い続けると、かぶれが悪化します。また、かぶれを日光にあてると悪化し、まれに全身にかぶれが広がる可能性があります。
- かぶれとともに、しみ(色素沈着)ができることがあります。
- このくすりを使ってかぶれなどの過敏症状が起こった方は、以後、ケトプロフェン製剤(坐剤など)の異なる製剤、一般用を含む)の使用を控えてください。

このくすりを人に譲ってはいけません。(お子さま、お孫さま、友人など)

譲られて正しい使い方を知らずに使用し、かぶれが発現した例があります。

*特に20歳未満の人は、部活動や体育行事などで日光にあたる機会が多く、かぶれが発現する可能性が高いと考えられますのでご注意ください。

モーラス、テープ20mg

モーラス、テープL40mg、モーラス、パップXR120mg、モーラス、パップ30mg、モーラス、パップ60mg用の患者指導箋もございます。

YUTOKU

使用上のご注意

モーラス、テープ20mg
モーラス、テープL40mg
モーラス、パップXR120mg
モーラス、パップ30mg
モーラス、パップ60mg

をご使用の患者さんへ

5製剤共通版

モーラス、テープ/パップXR/パップをご使用の患者さんへ

For patients using MOHRUS, Tapes/Paps XR/Paps

貼ったところを日光(紫外線)にあてないでください
かぶれるおそれがあります

曇りの日でも注意

このお薬を他の人に譲ってはいけません

はがした後も4週間は日光(紫外線)に注意してください

最少くとも

要約(英語) Precautions for use

- Do not expose the application site to the sunlight (UV light) for 4 weeks after removal. This product may cause contact dermatitis.
- Do not transfer this product to other people.

祐徳薬品工業株式会社 作成年月:2020年4月 MTSS001A

おくすり手帳用付箋

祐徳薬品工業株式会社のホームページからも取り寄せ可能です。

医療関係者向け情報サイト

光接触皮膚炎を防ぐための医療関係者向け資料をご用意しております。

<https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/order/>



ご協力をお願いします

光接触皮膚炎、接触皮膚炎その他副作用が疑われる症例がみられた場合には、弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

弊社医薬情報担当者が訪問して、副作用の症状、発現に至った経緯などを伺いますので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。