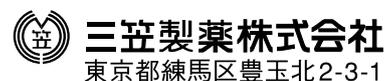


使用上の注意改訂のお知らせ

2010年1月



経皮吸収型鎮痛・消炎剤

ゼポラス® パック°40mg
ゼポラス® パック°80mg
 (フルルビプロフェン貼付剤)

経皮吸収型鎮痛・消炎貼付剤

フルルバン® パック°40mg^{*1}
 (フルルビプロフェン製剤)

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

ゼポラス® テープ°20mg
ゼポラス® テープ°40mg
 (フルルビプロフェンテープ剤)

経皮吸収型鎮痛消炎プラスタ剤

ヤクバン® 20^{*2}
ヤクバン® 40
 (フルルビプロフェン製剤)

[*1 製造販売元：大協薬品工業株式会社 *2 製造販売元：株式会社トクホン]

このたび、標記製品の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。
 今後のご使用に際しましては、下記の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、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を要しますので、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・追記部分)

改訂項目	重大な副作用	改訂区分	厚生労働省指示 (事務連絡)
改 訂 後		改 訂 前	
【使用上の注意】 3. 副作用 (内容省略)	(1)重大な副作用 1)ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明) が あらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸 内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血 圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には 使用を中止し、適切な処置を行うこと。 2)喘息発作の誘発 (アスピリン喘息) 喘息発作 (頻度不明) を誘発することがあるので、 乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現し た場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘 息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。	【使用上の注意】 3. 副作用 (内容省略)	(1)重大な副作用 ←追加 喘息発作の誘発 (アスピリン喘息) 喘息発作 (頻度不明) を誘発することがあるので、乾 性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場 合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作 の誘発は、貼付後数時間で発現している。

3頁以降に改訂後の使用上の注意全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

■改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡による改訂

フルルビプロフェン貼付剤において、「ショック、アナフィラキシー様症状」の副作用症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に追加いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.186」(2010年1月)に掲載されます。

■症例の概要

今回の「重大な副作用」の改訂の根拠となった症例(一部)の概要は以下のとおりです。

患者		1日投与量	副作用
性別・年齢	原疾患 (合併症)	投与期間	経過及び処置
女・10代	筋肉痛 (不明)	4枚(80mg) 1日間	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>投与開始日 筋肉痛を覚え、就寝前の23時頃に肩、足、首にフルルビプロフェン貼付剤を貼付して就寝。 (投与中止日) 投与3時間後、呼吸困難を感じ、目を醒ます。眼や唇の腫れを認める。フルルビプロフェン貼付剤投与中止。 中止2時間後、症状改善なく、急患センターを受診。 意識清明、血圧、脈拍、血液ガス分析等異常なし。維持液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの点滴とベタメタゾン・dクロロフェニラミンマレイン酸塩を処方。 中止13時間後、クリニック受診。 症状いくつか改善するも、両眼瞼の浮腫は改善なし。ベタメタゾンとdクロロフェニラミンマレイン酸塩の処方を行い、経過観察とする。 その後、症状改善し、浮腫も消失。 投与中止35日後 DLST検査を実施するも陰性であった。</p>
併用薬：なし			

【お問合せ先】 三笠製薬株式会社 〒176-8585 東京都練馬区豊玉北二丁目3番1号

- ・ 医薬安全室 電話(03)3557-7272 FAX(03)3557-7298
- ・ 営業本部学術課 電話(03)3557-7287 FAX(03)3994-7462

販売名：ゼポラスパップ 40mg/セポラスパップ 80mg

【使用上の注意】（下線部改訂部分）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1)本剤又は他のフルルピプロフェン製剤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
[喘息発作を誘発することがある。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者

[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2)皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い、慎重に使用すること。
- (3)慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 副作用

総症例 18,764 例中、副作用が認められたのは 326 例（1.74%）556 件で、その主なものは痒痒 218 件（1.16%）、発赤 210 件（1.12%）、発疹 102 件（0.54%）等であった。
（ゼポラス再審査終了時）

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明^{注1}）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 喘息発作の誘発（アスピリン喘息）

喘息発作（頻度不明^{注1}）を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。

(2) その他の副作用

頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注2}	痒痒、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感等

注1：自発報告のため頻度不明。

注2：これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

4. 高齢者への使用

高齢者では貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

5. 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。
[妊婦に対する安全性は確立していない。]

6. 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（使用経験が少ない）。

7. 適用上の注意

使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。



製造販売元

三冢製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1

販売名：ゼポラステープ 20mg/ゼポラステープ 40mg

【使用上の注意】（下線部改訂部分）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1)本剤又は他のフルルピプロフェン製剤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
[喘息発作を誘発することがある。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者

[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い、慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明^{注1}）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 喘息発作の誘発（アスピリン喘息）

喘息発作（頻度不明^{注1}）を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。

(2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注2}	掻痒、発赤、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感等

注1：自発報告のため頻度不明。

注2：これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

4. 高齢者への使用

高齢者では、貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

5. 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。
[妊婦に対する安全性は確立していない。]

6. 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（使用経験が少ない）。

7. 適用上の注意

使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。



製造販売元

三井製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1

販売名:フルルバンパップ 40mg

【使用上の注意】 (下線部改訂部分)

【禁忌 (次の患者には使用しないこと)】

- 1.本剤又は他のフルルビプロフェン製剤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
[喘息発作を誘発することがある。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に使用すること)

気管支喘息のある患者

[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い、慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患 (変形性関節症等) に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 副作用

総症例 18,764 例中、副作用が認められたものは 326 例 (1.74%) 556 件で、その主なものは痒痒 218 件 (1.16%)、発赤 210 件 (1.12%)、発疹 102 件 (0.54%) 等であった。

(再審査結果時)

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明*) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 喘息発作の誘発 (アスピリン喘息)

喘息発作 (頻度不明*) を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。

(2) その他の副作用

分類 \ 頻度	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚**	痒痒、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感

*: 自発報告のため頻度不明。

** : これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

4. 高齢者への使用

高齢者では貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

5. 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。
[妊婦に対する安全性は確立していない。]

6. 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 (使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

使用時

- (1) 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。
- (2) 入浴の 30 分以上前にはがすこと。
- (3) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
- (4) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。

【使用上の注意】（下線部改訂部分）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1)本剤又は他のフルルビプロフェン製剤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
〔喘息発作を誘発することがある。〕

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者

〔気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い、慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 副作用

総症例 149 例中、副作用が認められたのは 6 例（4.03%）11 件で、その主なものは痒痒 5 件（3.36%）、発赤 5 件（3.36%）等であった。（フルルビプロフェン貼付剤承認時）

〈参考〉

総症例 18,764 例中、副作用が認められたのは 326 例（1.74%）556 件で、その主なものは痒痒 218 件（1.16%）、発赤 210 件（1.12%）、発疹 102 件（0.54%）等であった。（フルルビプロフェン貼付剤再審査終了時）

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明^{注1}）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 喘息発作の誘発（アスピリン喘息）

喘息発作（頻度不明^{注1}）を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。

(2) その他の副作用

頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注2}	痒痒、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感等

注 1)：自発報告のため頻度不明。

注 2)：これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

4. 高齢者への使用

高齢者では、貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

5. 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。
〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

6. 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（使用経験が少ない）。

7. 適用上の注意

使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。