

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年2月

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

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

スマイルスティック3%

経皮吸収型鎮痛消炎剤

スマイルローション3%

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

スマイルテープ[®]35mg スマイルテープ[®]70mg

この度、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。
 なお、この度の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日時を要すると存じますので、
 製品のご使用に際しましては、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。

■改訂内容（ _____ : 薬食安通知による改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前								
<p>【使用上の注意】 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。</p> <p>(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（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）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>(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、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td style="text-align: center;">現行通り（省略）</td> </tr> </table>		頻度不明	皮膚	現行通り（省略）	<p>《スマイルスティック3%》 《スマイルテープ35mg/70mg》</p> <p>【使用上の注意】 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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </table>		頻度不明	皮膚	（省略）
	頻度不明								
皮膚	現行通り（省略）								
	頻度不明								
皮膚	（省略）								
	<p>《スマイルローション3%》</p> <p>【使用上の注意】 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。次のような副作用があらわれることがあるので、これらの症状が強い場合には、使用を中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </table>		頻度不明	皮膚	（省略）				
	頻度不明								
皮膚	（省略）								

■改訂理由

厚生労働省医薬食品安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記しました。

フェルビナク含有テープ剤で重篤なショック、アナフィラキシーが発現した症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記して注意喚起することとしました。

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.227（2014年3月）」に掲載されます。

■症例概要：アナフィラキシーショック

患者		1日投与量	副作用	転帰
性 年齢	使用理由 (合併症)	投与期間	経過及び処置	
女 60代	変形性関節症 (なし)	1枚 (35mg) 1日間	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>投与開始日 : 右大腿部に本剤を貼付。 (発現日/中止日)</p> <p>投与1時間後 : 顔・腹部に痒みが出現、本剤を中止。 その後、痒み・膨疹が全身に広がってきた。</p> <p>中止1時間後 : 受診。問診中にめまい、血圧低下(70mmHg)を認める。 アドレナリン筋注にて血圧140mmHg台に回復。酸素飽和度(SAT) 68~92%、呼吸苦なし、O₂ 2Lカヌラ開始。</p> <p>中止1時間半後 : アトロピン硫酸塩水和物、<i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ラニチジン塩酸塩注射液を投与。 血圧90mmHg台に低下。</p> <p>中止2時間後 : 血圧144/62mmHg。 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、輸液を点滴開始。</p> <p>中止4時間後 : 膨疹が改善。</p> <p>中止8時間後 : 血圧 164/72mmHg、SAT 98%。 症状が消失。</p>	回復
併用薬 : オルメサルタン メドソミル/アゼルニジピン配合剤、ラベプラゾールナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド				

■お問合せ先

三笠製薬株式会社 お客様相談室 電話 (03) 3557-7272 受付時間 : 平日 9時~17時30分

改訂後の【禁忌】【使用上の注意】全文（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
[喘息発作を誘発するおそれがある。]

【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 [喘息発作を誘発するおそれがある。]

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。

(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（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）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。

(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、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	痒疹、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

4. 高齢者への使用

高齢者には、副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど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。[妊娠中の使用に関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

- (1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (3) 密封包帯法で使用しないこと。

改訂後の【禁忌】【使用上の注意】全文（下線部改訂部分）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1) 本剤又は他のフェルビナク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おそれがある。]

【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
[喘息発作を誘発するおそれがある。]

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。

(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（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）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。

(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、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	皮膚炎（発疹、湿疹を含む）、痒疹、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

4. 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 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

5. 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）。

6. 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。

改訂後の【禁忌】【使用上の注意】全文（下線部改訂部分）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し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おそれがある。]

【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 [喘息発作を誘発するおそれがある。]
- 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。

(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（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）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。

(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、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	痒痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

5. 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）。

6. 適用上の注意

- (1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (3) 密封包帯法で使用しないこと。



製造販売元

三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1