

使用上の注意改訂のお知らせ

平成26年3月 (No.25-19)

株式会社 三和化学研究所

経皮鎮痛消炎剤

タッチロンテープ20

タッチロンテープ40

TOUCHRON®

(ケトプロフェン含有プラスタ剤)

経皮鎮痛消炎剤

タッチロンパップ30

タッチロンパップ60

TOUCHRON®

(ケトプロフェン外用剤)

経皮吸収型鎮痛消炎剤

ゼムパックパップ70

ZEMPACK

(インドメタシン貼付剤)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaテープ50^{mg}「三和」

ロキソプロフェンNaテープ100^{mg}「三和」

LOXOPROFEN Na

(ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンNaパップ100^{mg}「三和」

LOXOPROFEN Na

(ロキソプロフェンナトリウム水和物パップ)

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ15^{mg}「三和」

ジクロフェナクナトリウムテープ30^{mg}「三和」

DICLOFENAC SODIUM

(ジクロフェナクナトリウムテープ)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(ケトプロフェン外用剤)

下線部:平成26年3月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発0325第1号

(1)タッチロンパップ30・60

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">■ 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ■</p> <p>(5)妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p style="text-align: center;">■ 禁忌 (次の患者には使用しないこと) ■</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 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、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>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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(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)ケトプロフェンの外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。</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)ケトプロフェンの外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。</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</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)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。</p>

(2)タッチロンテープ20・40

改 訂 後	改 訂 前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>(5)妊娠後期の女性(「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>該当の記載なし</p>
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p style="text-align: center;">削除</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)</p> <p>(2)妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)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、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>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>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(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>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)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。</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)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。</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(2)本剤を妊娠後期の女性に使用したところ、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</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>(3)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。</p>

2. 改訂理由(ケトプロフェン外皮用剤)

平成26年3月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発0325第1号に基づき、[禁忌]の項に「妊娠後期の女性」を追記しました。併せて、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項に妊娠後期及び妊娠中期の女性への注意喚起を追記し、記載整備しました。

[重大な副作用]の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。
(自主改訂)

3. 改訂内容(ケトプロフェン以外の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤)

下線部:平成26年3月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発0325第1号

- (1)ゼムパックパップ70、ロキソプロフェンNaテープ50mg・100mg「三和」、ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg・30mg「三和」

改 訂 後	改 訂 前
<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(2)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>該当の記載なし</p>

4. 改訂理由(ケトプロフェン以外の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤)

ケトプロフェン外皮用剤で妊娠後期の女性が禁忌になることに伴い、ケトプロフェン以外の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤についても[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項に妊娠後期の女性への注意喚起を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット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)が掲載されます。あわせてご利用ください。

5. 症例の概要

〈胎児動脈管収縮①〉

患者		使用薬剤	副作用
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置
女性 不明	不明 (子癩前症、 高血圧、 妊娠糖尿病)	ケトプロフェン 外皮用剤 80mg 約10日間	胎児動脈管狭窄 妊娠30週頃から湿布剤(商品名不明)をほぼ毎日数枚使用。 投与開始日 妊娠末期の妊婦が、家族から譲り受けたケトプロフェン外皮用剤を1日2枚膝と腰に使用開始。約10日間使用。 出生1日前 (投与中止日) 在胎36週、定期健診にて異変を発見。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。 出生当日 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。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6日後 酸素吸入処置を終了。 出生8日後 右心室壁の肥厚は僅かに改善傾向。 出生9日後 退院。 出生約6ヵ月後 右心室壁は通常であった。 出生約1年後 障害はない。
併用薬:内服用(商品名不明)			

〈胎児動脈管収縮②〉

患者		使用薬剤	副作用
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	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)	ケトプロフェン 外皮用剤 140~240mg 不明	胎児動脈管の早期閉鎖 妊娠前から腰椎ヘルニア、頸椎捻挫、下肢筋肉痛のため、ケトプロフェン外皮用剤を1日7~8枚程度使用していた。妊娠経過中、異常なし。 投与開始日 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、ケトプロフェン外皮用剤を1日8~12枚、常時使用。 出生2日前 出生1日前 (投与中止日) 在胎35週5日、胎児心拡大、胎児右心房拡大を認めた。 出生当日 ケトプロフェン外皮用剤を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。 生後12時間、三尖弁逆流、動脈管閉鎖。 出生7日後 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 酸素投与終了。 出生16日後 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 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。 出生3ヵ月後 右心室の肥厚は軽快、成長発育問題なし。後遺症なし。 出生6ヵ月後 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			

〈胎児動脈管収縮③〉

患者		使用薬剤	副作用
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置
女性 20代	腰痛 (不明)	ケトプロフェン 外皮用剤 5~6枚 不明	<p>動脈管早期閉鎖、三尖弁閉鎖不全</p> <p>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ケトプロフェン外皮用剤を5~6枚、様々な部位に使用していた。</p> <p>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 (SpO₂) 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E₁ (PGE₁) 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、PGE₁ 投与を行ったが、特にPGE₁ 投与により、SpO₂ 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。</p> <p>出生26日後 肺高血圧症、チアノーゼが改善し、退院。 出生4ヵ月後 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。</p>
併用薬: 不明			

〈胎児動脈管収縮④〉

患者		使用薬剤	副作用
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置
女性 30代	不明 (不明)	ケトプロフェン 外皮用剤 20mg 7日間	<p>胎児動脈管収縮</p> <p>投与開始日 妊娠34週目の終わり、母親が、譲り受けたケトプロフェン外皮用剤を1日1枚使用開始。使用していた薬剤はケトプロフェン外皮用剤のみであった。</p> <p>投与開始7日目 (投与終了日) 妊娠35週目の終わり、1週間でケトプロフェン外皮用剤の使用終了。</p> <p>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。</p> <p>不明 出生5ヵ月後までには、後遺症もなく回復。</p>
併用薬: なし			

タッチロンテープ 20・40、タッチロンパップ 30・60、ゼムパップパップ 70

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破32-7 〒939-0351

ロキソプロフェンNaテープ50mg・100mg「三和」、ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg・30mg「三和」

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631