

平成22年9月21日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

俵木 登美子 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構安全第二部長

依田 紀彦 殿

OTC医薬品ケトプロフェン外用剤の光線過敏症に関する安全対策の強化について

ゼリア新薬工業株式会社

高市製薬株式会社

帝國製薬株式会社

ケトプロフェン外用剤の光線過敏症等の問題に対する欧州における平成22年7月22日付のCHMP(ヒト用医薬品委員会)の勧告に関するEMA(欧州医薬品庁)の発表に関し、該当3社で協議し、また行政庁の御指導を仰いだ結果に基づき、日本国内におけるOTC医薬品ケトプロフェン外用剤の安全対策を以下のとおり強化することと致します。

この措置は、OTC医薬品であるケトプロフェン外用剤による重篤な光線過敏症の発生が日本ではこれまで見られていないこと、それら製剤の取り扱いが薬局・薬店における薬剤師・登録販売者等の専門家が関与する対面販売によっていること、等を踏まえ、リスク管理の一環として整備するものです。特に、先般の薬事法改正により、対面販売の原則が強化・徹底されたところであり、以下の措置が効果的に実施されるものと考えております。

対応案

➤ OTC 医薬品ケトプロフェン外用剤に関する適正なリスク管理による取扱い

OTC 医薬品ケトプロフェン外用剤は、国内における副作用の集積状況を踏まえ、一般用医薬品区分に基づき、適正なリスク管理を踏まえた販売を引続き行う。なお、更なる安全性向上に向け以下の対策を行う。

1. 製品(添付文書・個装箱等)の使用上の注意の改訂等

行政庁の指示に基づき必要となる添付文書・個装箱等の使用上の注意の改訂等を行い、販売店に対して文書による情報提供を行う。

2. 販売店等への情報提供による注意喚起

日本薬剤師会・日本チェーンドラッグストア協会等関係団体に対しても同様な情報提供を行い、販売店等における需要者への注意喚起を行うよう促す。

3. 製品個装箱表示における注意喚起の強化

(光線過敏症の注意喚起を行うピクトグラムの表示について)

ピクトグラムのサイズ、位置等を見直し、購入者の視認性を更に高める。(別図参照)

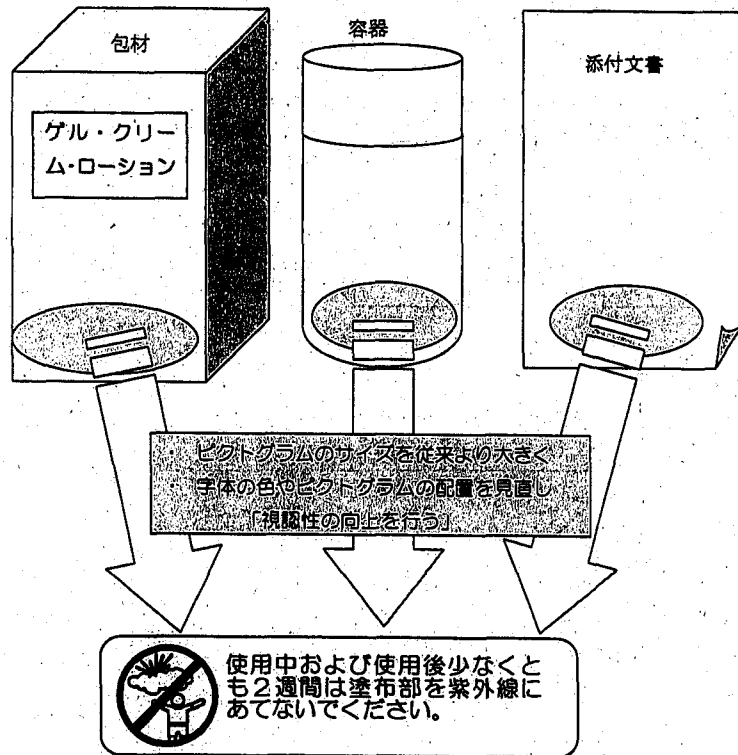
なお、この表示変更については、添付文書や直接の容器・被包についても同様に見直すものとする。

4. 消費者への情報提供による注意喚起

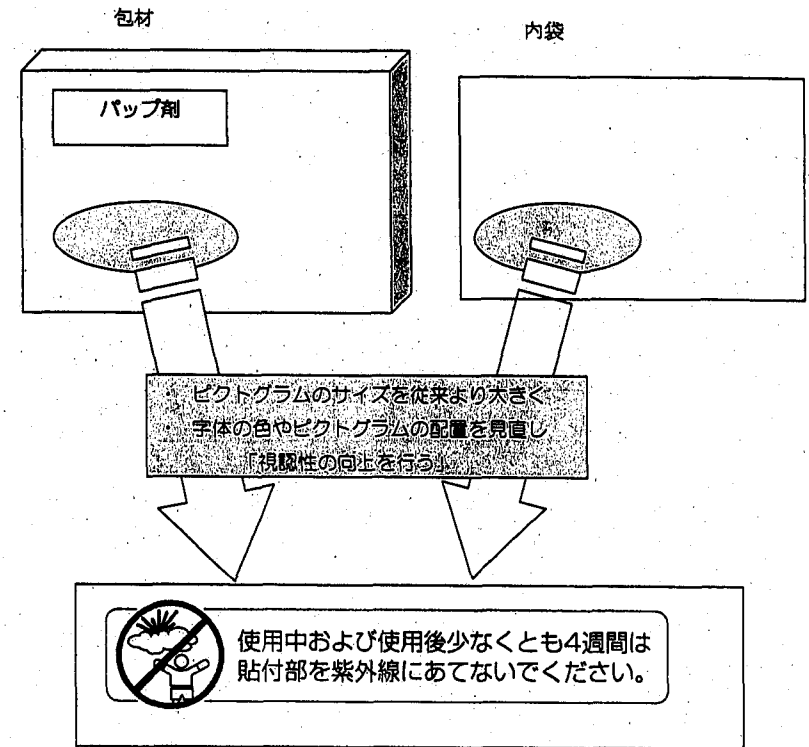
光線過敏症の注意喚起を行う消費者向けリーフレットを作成し、販売店が購入者に配布し注意喚起を行うことを容易とする。

以上

別図① : ピクトグラムの視認性の向上



別図② : ピクトグラムの視認性の向上



エパテック A ゲル・クリーム・ローションをご使用のお客様へ

イーバズゲルをご使用のお客様へ

<光線過敏症とは> 薬を使用していた部位に紫外線があたることにより、強いかゆみを伴う発疹・発赤、ただれ、はれなどの皮膚症状が起こることをいいます。

光線過敏症のメカニズム



このお薬の成分により使用中又は使用後、塗布部に発疹・発赤、かゆみ、はれなどの接触皮膚炎又は光線過敏症がおり、全身へ広がる重篤な事例が報告されています。次の注意事項を守って正しくお使いください。

- ◆このお薬の使用中は、天候にかかわらず(曇りの日でも)、戸外活動避けるとともに、日常の外出時も塗布部を衣服、サポーターなどでおおい、紫外線にあてないでください。なお、塗布後も当分の間(少なくとも4週間)、同様の注意をしてください。(紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症があらわれることがあります。)

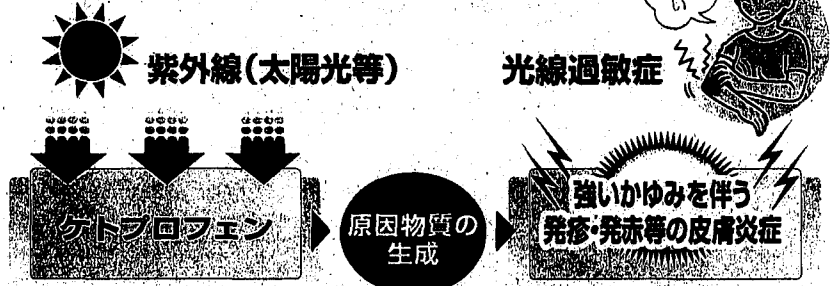


使用中および使用後少なくとも4週間は塗布部を紫外線にあてないでください。

- ◆このお薬の使用中は、次の製品を使用しないでください。⇒オクトクリレンを含有する製品(日焼け止め等)
- ◆次の症状があらわれたら、すぐに使用を中止し、患部を遮光して医師の診療を受けてください。⇒発疹・発赤、かぶれ、かゆみ、はれ、刺激感、水疱・ただれ、色素沈着、皮膚乾燥

<光線過敏症とは> 薬を使用していた部位に紫外線があたることにより、強いかゆみを伴う発疹・発赤、ただれ、はれなどの皮膚症状が起こることをいいます。

光線過敏症のメカニズム



このお薬の成分により使用中又は使用後、塗布部に発疹・発赤、かゆみ、はれなどの接触皮膚炎又は光線過敏症がおり、全身へ広がる重篤な事例が報告されています。次の注意事項を守って正しくお使いください。

- ◆このお薬の使用中は、天候にかかわらず(曇りの日でも)、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も塗布部を衣服、サポーターなどでおおい、紫外線にあてないでください。なお、塗布後も当分の間(少なくとも4週間)、同様の注意をしてください。(紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症があらわれることがあります。)



使用中および使用後少なくとも4週間は塗布部を紫外線にあてないでください。

- ◆このお薬の使用中は、次の製品を使用しないでください。⇒ オクトクリレンを含有する製品(日焼け止め等)
- ◆次の症状があらわれたら、すぐに使用を中止し、患部を遮光して医師の診療を受けてください。⇒ 発疹・発赤、かぶれ、かゆみ、はれ、刺激感、水疱・ただれ、色素沈着、皮膚乾燥

ご使用に当たっての注意事項

- 次の事項に該当する人は、このお薬を使用しないでください。
 - ・このお薬によるアレルギー症状を起こしたことがある人
 - ・ぜんそくを起こしたことがある人
 - ・次の医薬品によるアレルギー症状を起こしたことがある人
 - ⇒テアプロフェン酸を含有する降圧薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラート含有する降脂剤/降血糖薬
 - ・次の製品によるアレルギー症状を起こしたことがある人
 - ⇒オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品(日焼け止め、香水等)
 - ・光線過敏症を起こしたことがある人
- 薬液を使用していた部位に紫外線があたることにより、強いかゆみを伴う発疹・発赤、ただれ、はれなどの皮膚症状が起こること
- ・妊婦又は妊娠していると思われる人
- ・15歳未満の小児
- 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。
 - ・医師の治療を受けている人
 - ・本人又は家族がアレルギー体質の人
 - ・薬や化粧品、日焼け止めなどでアレルギー症状を起こしたことがある人

使用方法

使用方法	●一日1~4回、痛いところとその周辺に塗ってください。
使用部位	● 患部は、その周辺全体に塗ってください。
使用方法に関する注意事項	● 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には眼科医の診療を受けてください。 ● ラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないでください。 ● 使用後は手を洗ってください。
使用量の目安	指など・・・1cm弱 手首、ひざなど・・・1~2cm 肩、腰、ひざなど・・・2~3cm
保管方法	● 直射日光のあたらない涼しい所に密栓して保管してください。 ● 小児の手の届かない所に保管してください。 ● 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

その他、このお薬を正しく使用するために添付文書の説明事項をよくお読みください。

ご使用に当たっての注意事項

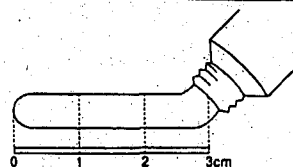
○次の事項に該当する人は、このお薬を使用しないでください。

- ・このお薬によるアレルギー症状をおこしたことがある人
- ・ぜんそくをおこしたことがある人
- ・次の医薬品によるアレルギー症状をおこしたことがある人
⇒チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬
- ・次の製品によるアレルギー症状をおこしたことがある人
⇒オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）
- ・光線過敏症*をおこしたことがある人
※薬を使用していた部位に紫外線があたることにより、強いかゆみを伴う発疹・発赤、ただれ、はれなどの皮膚症状がおこること
- ・妊婦又は妊娠していると思われる人
- ・15歳未満の小児

○次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。

- ・医師の治療を受けている人
- ・本人又は家族がアレルギー体質の人
- ・薬や化粧品、日焼け止めなどでアレルギー症状をおこしたことがある人

使用方法

使用方法 使用部位	<ul style="list-style-type: none"> ● 1日1～4回、痛いところとその周辺に塗ってください。 ● 関節部位は、その周辺全体に塗ってください。
使用方法 に関する 注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には眼科医の診療を受けてください。 ● ゲル・ローションの場合は、ラップフィルムなどの通気性の悪いもので覆わないでください。 ● 使用後は手を洗ってください。
使用量 の目安	<ul style="list-style-type: none"> ● ゲル・クリームの場合は 指など・・・1cm弱 手首、ひじなど・・・1～2cm 肩、腰、ひざなど・・・2～3cm ● ローションの場合は 1回あたり：2～3度重ね塗りします。 使用回数：症状により異なりますが1日3～4回が基準です。 
保管方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 直射日光のあたらない涼しい所に密栓して保管してください。 ● 小児の手の届かない所に保管してください。 ● ローションの場合は、火気に近づけないでください。 ● 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

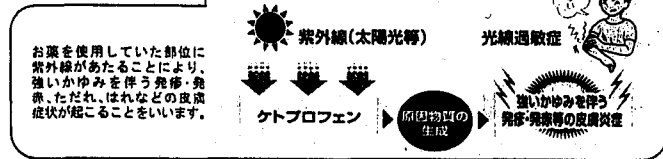
その他、このお薬を正しく使用するために添付文書の説明事項をよくお読みください。

表面

「オムニードケトプロフェンパップ」をご使用のお客様へ

光線過敏症とは

光線過敏症のメカニズム



○このお薬の使用後又は使用中、光線過敏症が起ることが報告されています。光線過敏症の発現を避けるため、直射日光や戸外活動に関する以下の注意を守って、正しくお使いください。
○発疹・発赤、ただれ、かゆみ、はれ等の皮膚症状が見られた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光して医師の診療を受けてください。

ご使用に当たって光線過敏症の発現を避けるために

- このお薬の使用中は、天候にかかわらず(曇りの日でも)、戸外活動を行うとともに、日常の外出時にも本剤の貼付部位を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たらないでください。なお、使用後の嵐の間(少なくとも4週間)、同様の注意をしてください。
- (紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症があらわれることがあります。)
- このお薬を使用している間は、オクトクリレンを含む製品(日焼け止め等)を使用しないでください。

裏面

名称：オムニードケトプロフェンパップ
成分・分量：膏体100g (1400cm²) 中ケトプロフェン：0.300g、*l*-メントール：0.500g
用法・用量：15歳以上：プラスチックフィルムをはがし、1日2回を限度として患部に貼付してください。
15歳未満：使用しないでください。
効能・効果：関節痛、腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、肘の痛み(テニス肘など)、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、打撲、挫傷

○このお薬を使用するに当たって、次の注意事項に該当する事例があれば、使用しないでください。

- (1) このお薬によるアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等を含む)を起したことがある人
- (2) ぜんそくを起したことがある人
- (3) 次の医薬品によるアレルギー症状を起したことがある人
チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬
- (4) 次の製品によるアレルギー症状を起したことがある人
オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品(日焼け止め、香水等)
- (5) 光線過敏症*を起したことがある人
※お薬を使用していた部位に紫外線があたることにより、強いかゆみを伴う発疹・発赤、ただれ、はれなどの皮膚症状が起ること
- (6) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (7) 15歳未満の小児

○このお薬を使用するに当たって、次の注意事項に該当する事例があれば、医師、薬剤師に相談してください。

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人
- (3) 薬や化粧品等によりアレルギー症状を起したことがある人
- (4) 高齢者

その他、このお薬を正しく使用するために添付文書(外箱)の説明事項をよくお読みください。

販売元 ティーコクファルマケア株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地



別紙 4

薬食安発 1012 第 3 号
平成 22 年 10 月 12 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙 1 から別紙 3 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 11 月 16 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

別紙 1

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】ケトプロフェン（クリーム剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】の項の「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に対して過敏症の既往歴のある患者」の記載を

「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」

と改め、

「光線過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、【重要な基本的注意】の項の光線過敏症に関する記載を

「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。」

と改め、【適用上の注意】の項に新たに「使用方法」として

「使用後、手をよく洗うこと。」

を追記する。

事務連絡
平成22年10月12日

別紙 3

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】ケトプロフェン（テープ剤、パップ剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】の項の「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に対して過敏症の既往歴のある患者」の記載を

「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」

と改め、

「光線過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、【重要な基本的注意】の項の光線過敏症に関する記載を

「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたします。

別紙

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬

【医薬品名】 一般用医薬品

ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【してはいけないこと】 の項を

「次の人は使用しないこと

次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を
起こしたことがある人。

チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外
用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬

次の製品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起
こしたことがある人。

オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水
等）」

と改め、

「次の人は使用しないこと

光線過敏症を起こしたことがある人。」

「本剤を使用している間は、次の製品を使用しないこと

オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め等）」

を追記する。