

## 使用上の注意 改訂のお知らせ

2010年10月、11月

**モーラステープ® 20mg モーラステープL® 40mg**

**モーラス® パップ 30mg モーラス® パップ 60mg**

**セクター® クリーム 3% セクター® ゲル 3% セクター® ローション 3%**

製造販売元



**久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

この度、「モーラステープ20mg」、「モーラステープL40mg」、「モーラスパップ30mg」、「モーラスパップ60mg」、「セクタークリーム3%」、「セクターゲル3%」および「セクターローション3%」の【使用上の注意】を2010年10月12日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に従い下記のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、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。

なお、改訂後の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点をご了承くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

該当製品: モーラステープ20mg、モーラステープL40mg、モーラスパップ30mg、モーラスパップ60mg、セクタークリーム3%、セクターゲル3%、セクターローション3%

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p><b>【禁忌】</b></p> <p>(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（「重要な基本的注意」の項(1)参照）</p> <p>(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。〕</p> <p>(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〔これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。〕</p> <p>(4)光線過敏症の既往歴のある患者〔<u>光線過敏症を誘発するおそれがある。</u>〕</p>	<p><b>【禁忌】</b></p> <p>(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（「重要な基本的注意」の項(1)参照）</p> <p>(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。〕</p> <p>(3)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〔<u>ケトプロフェンと交叉感作性を有することが知られており、本剤の使用によって過敏症を誘発するおそれがある。</u>〕</p>

該当製品：モーラステープ20mg、モーラステープL40mg、モーラスパップ30mg、モーラスパップ60mg

改 訂 後 (下線部改訂)	改 訂 前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)~(2)の1)略            2)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、使用後数日から数カ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。<u>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。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)~(2)の1)略            2)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、使用後数日から数カ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。</p>

該当製品：セクタークリーム3%、セクターゲル3%、セクターローション3%

改 訂 後 (下線部改訂)	改 訂 前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)~(2)の1)略            2)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、使用後数日から数カ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。<u>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。</u></p> <p>(ゲル剤、ローション剤)</p> <p><b>7. 適用上の注意</b>            (1)使用部位:略            (2)使用方法:  <u>1)密封包帯法で使用しないこと。</u>  <u>2)使用後、手をよく洗うこと。</u></p> <p>(クリーム剤)</p> <p><b>7. 適用上の注意</b>            (1)使用部位:眼及び粘膜に使用しないこと。            (2)使用方法:<u>使用後、手をよく洗うこと。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)~(2)の1)略            2)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、使用後数日から数カ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。</p> <p>(ゲル剤、ローション剤)</p> <p><b>7. 適用上の注意</b>            (1)使用部位:略            (2)使用方法:密封包帯法で使用しないこと。</p> <p>(クリーム剤)</p> <p><b>7. 適用上の注意</b>            使用部位:眼及び粘膜に使用しないこと。</p>

## 【改訂理由】

欧州医薬品庁(EMA)のヒト医薬品委員会(CHMP)がケトプロフェン外用剤(ゲル剤、クリーム剤等)による光線過敏症についてEU加盟国域で安全性の評価を行い、光線過敏症のリスク最小化のため注意喚起を行うなどの安全対策措置が取られることとなりました。

この様な措置が欧州で講じられることを受け、2010年10月12日に、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、ケトプロフェン外用剤の使用上の注意を改訂することとなりました。

主な改訂点を示します。

- 【禁忌】の項に、オクトクリレンを含有する製品に対して過敏症の既往歴のある患者を追記し、設定理由を記載しました。

オクトクリレンはUV遮断剤としてサンスクリーンや化粧品等に成分として使用されています。欧州でケトプロフェンの光線過敏症症例について、オクトクリレンに対し過敏症の既往歴がある症例が含まれていることが報告されたため、注意喚起されています。日本において、このような症例はまだ報告されていませんが、禁忌に記載し注意を喚起します。

- 【禁忌】の項に、光線過敏症の既往歴のある患者[光線過敏症を誘発するおそれがある。]を追記しました。

欧州で、光線過敏症の既往歴のある患者が禁忌となったため、日本でも同様に記載し、注意喚起します。

- 「適用上の注意」の項に、使用後、手をよく洗うこと、を追記しました(クリーム剤、ゲル剤、ローション剤)。

欧州で、塗布剤がついたままの手で触れた部位に光線過敏症が発現する症例が報告され、追記されました。このため、セクタークリーム3%、セクターゲル3%、セクターローション3%に記載します。

---

【お問い合わせ先】 **久光製薬株式会社** 学術部 お客様相談室

〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1

TEL. (03)5293-1707 フリーダイヤル 0120-381332

FAX. (03)5293-1723