

効能・効果 使用上の注意

改訂のお知らせ

2011年2,3月

経皮鎮痛消炎剤

モーラステープ® 20mg

ケトプロフェン2%

モーラステープ® L 40mg

ケトプロフェン2%

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、弊社の経皮鎮痛消炎剤「モーラステープ20mg」ならびに「モーラステープL40mg」の【効能・効果】が一部変更承認されました。また、関連する【使用上の注意】を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】

《－効能・効果および使用上の注意－（改訂部分）》

〔 ____ ; 下線部改訂 〕

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛</u></p> <p>○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>○下記疾患の慢性症状（血行障害、筋痙縮、筋拘縮）を伴う場合の鎮痛・消炎 腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）</u></p> <p>○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</p>
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>(1)本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。</p> <p>(2)<u>損傷皮膚には本剤を使用しないこと。</u></p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>(1)腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎</u>に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。</p> <p>(2)本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。</p> <p>←追加</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(3)略</p> <p>(4)腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腓・腓鞘炎、 腓周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・ 疼痛</u>に本剤を使用する場合は、以下の点に注意 すること。 1)本剤による治療は対症療法であるので、症状 に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。 また、投与が長期にわたる場合には患者の状 態を十分に観察し、副作用の発現に留意する こと。</p> <p>(5)略</p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(3)略</p> <p>(4)腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腓・腓鞘炎、 腓周囲炎、上腕骨上顆炎</u>の慢性症状（血行障害、 筋痙縮、筋拘縮）を伴う場合の鎮痛・消炎に本剤 を使用する場合は、以下の点に注意すること。 1)本剤による治療は対症療法であるので、症状 に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。 また、投与が長期にわたる場合には患者の状 態を十分に観察し、副作用の発現に留意する こと。</p> <p>(5)略</p>
<p>4.副作用 ○腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腓・腓鞘炎、 腓周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・ 疼痛</u> 総症例1,156例中副作用が報告されたのは57例(4.93 %)であり、発現した副作用は、発疹11件、発赤9件、 痒痒感18件、刺激感5件等の接触皮膚炎54件(4.67%)、 貼付部の膨疹、動悸、顔面及び手の浮腫各1件(0.09 %)などであった。(承認時*)</p> <p>○関節リウマチ 総症例525例中副作用が報告されたのは45例(8.57 %)であり、発現した副作用は、接触性皮膚炎17件、 適用部位痒痒感12件、適用部位紅斑6件、適用部 位発疹6件、適用部位皮膚炎3件等であった。(効 能追加承認時*)</p>	<p>4.副作用 ○腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腓・腓鞘炎、 腓周囲炎、上腕骨上顆炎</u> 総症例1,156例中副作用が報告されたのは57例(4.93 %)であり、発現した副作用は、発疹11件、発赤9件、 痒痒感18件、刺激感5件等の接触皮膚炎54件(4.67%)、 貼付部の膨疹、動悸、顔面及び手の浮腫各1件(0.09 %)などであった。(承認時*)</p> <p>○関節リウマチ 総症例525例中副作用が報告されたのは45例(8.57 %)であり、発現した副作用は、接触性皮膚炎17件、 適用部位痒痒感12件、適用部位紅斑6件、適用部 位発疹6件、適用部位皮膚炎3件等であった。(効 能追加承認時*)</p>

*：モーラステープL40mgでは、(モーラステープ又はモーラステープ20mg効能追加承認時)と記載

【改訂理由】

この度、「モーラステープ20mg」ならびに「モーラステープL40mg」の【効能・効果】が一部変更承認されたことに伴い、関連する「効能・効果に関連する使用上の注意」と【使用上の注意】の「重要な基本的注意」および「副作用」に追記・改訂を行いました。

その他、【臨床成績】の項に、「筋肉痛」および「外傷後の腫脹・疼痛」に関連する試験結果を追記・改訂いたしました。詳細は、「モーラステープ20mgおよびモーラステープL40mg 効能・効果、使用上の注意および臨床成績」(P3,4)をご参照ください。

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

- (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)
- (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。]
- (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。]
- (4)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。]

【効能・効果】

- 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
- 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- (1)本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。
- (2)損傷皮膚には本剤を使用しないこと。

【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)
 - (1)気管支喘息のある患者[アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。](「重大な副作用」の項(2)参照)
 - (2)妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 2.重要な基本的注意
 - (1)本剤又は本剤の成分により過敏症(紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、癢痒等を含む)を発現したことの患者には使用しないこと。
 - (2)接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。(「重大な副作用」の項(3)(4)参照)
 - 1)紫外線曝露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、癢痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。
 - 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。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。

- (3)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投与すること。
- (4)腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 1)本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。
- (5)関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 1)関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みが残る患者のみに使用すること。
 - 2)関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。

3.相互作用

[併用注意](併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	ケトプロフェン経口剤とメトトレキサートの併用によりメトトレキサートの作用が増強されることがある。	ケトプロフェンとメトトレキサートを併用した場合、メトトレキサートの腎排泄が阻害されることが報告されている。

4.副作用

- 腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
総症例1,156例中副作用が報告されたのは57例(4.93%)であり、発現した副作用は、発疹11件、発赤9件、癢痒感18件、刺激感5件等の接触皮膚炎54件(4.67%)、貼付部の膨疹、動悸、顔面及び手の浮腫各1件(0.09%)などであった。(承認時*)
- 関節リウマチ
総症例525例中副作用が報告されたのは45例(8.57%)であり、発現した副作用は、接触性皮膚炎17件、適用部位癢痒感12件、適用部位紅斑6件、適用部位発疹6件、適用部位皮膚炎3件等であった。(効能追加承認時*)

ほかに医師などの自発的報告により、ショック、アナフィラキシー様症状、喘息発作の誘発(アスピリン喘息)、光線過敏症の発現が報告されている。

* : モーラステープL40mgでは、(モーラステープ又はモーラステープ20mg効能追加承認時)と記載

(1) 重大な副作用

- 1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)
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。
- 2) 喘息発作の誘発(アスピリン喘息)(0.1%未満)
喘息発作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。気管支喘息患者の中には約10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。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。【禁忌】の項(2)参照)
- 3) 接触皮膚炎(5%未満、重篤例は頻度不明)
本剤貼付部に発現した痒痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。
- 4) 光線過敏症(頻度不明)
本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い痒痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。

(2) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}		皮膚剥脱	局所の発疹、発赤、腫脹、痒痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等	皮下出血
過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫		

注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。

5. 高齢者への投与

類薬(0.3%ケトプロフェン貼付剤)の市販後調査の結果、高齢者で副作用(接触皮膚炎)の発現率が有意に高かったため、高齢者に使用する場合は、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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。

- (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。
- (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。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 適用上の注意

使用部位：使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。

- (1) 損傷皮膚及び粘膜
(2) 湿疹又は発疹の部位

【臨床成績】**

腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
国内延べ231施設で総計1,206例について実施された二重盲検及び一般臨床を含む臨床試験の概要は次のとおりである。

疾患名	使用量(1日量)	改善率%(症例数/症例数)	
		中等度改善以上	軽度改善以上
腰痛症	2枚×1回	63.0%(155/246)	89.8%(221/246)
変形性関節症		68.0%(155/228)	93.4%(213/228)
肩関節周囲炎		61.1%(116/190)	86.3%(164/190)
腱・腱鞘炎	1枚×1回	69.4%(25/36)	83.3%(30/36)
腱周囲炎		75.0%(9/12)	100.0%(12/12)
上腕骨上顆炎		72.1%(31/43)	88.4%(38/43)
筋肉痛	1~2枚	90.7%(136/150)	97.3%(146/150)
外傷後の腫脹・疼痛 ^{注)}	×1回	83.3%(35/42)	97.6%(41/42)

注) 外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床試験は投与期間を1週間と設定し実施した。
それ以外の疾患に対する臨床試験は投与期間を2週間と設定し実施した(長期投与試験を除く)。

関節リウマチ

国内80施設で676例の関節リウマチ患者を対象に本剤を1日1回、1回1枚を2週間貼付したときの手関節における疼痛軽減効果をプラセボ対照ランダム化二重盲検試験により検討した結果、患者による疼痛VAS^{注)}値変化率(平均値±標準偏差)はプラセボ(338例)25.453±31.191%、本剤(338例)31.198±30.256%であり、両群間に有意差が認められた(対応のないt検定:p=0.0153)。なお、手関節での優越性は検証されたが、他の関節における優越性は確認されていない。

注) 100mmのスケールを用い痛みを評価する視覚アナログスケール(Visual Analogue Scale)の略。

** : モーラステープL40mgでは、モーラステープ20mgのデータを記載

【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