

—— 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3-4月

経皮鎮痛消炎剤

**モーラス<sup>®</sup>テープ<sup>°</sup> 20mg** **モーラス<sup>®</sup>テープ<sup>°</sup>L 40mg**  
ケトプロフェン2% ケトプロフェン2%

経皮鎮痛消炎剤

**モーラス<sup>®</sup>パップ<sup>°</sup> 30mg** **モーラス<sup>®</sup>パップ<sup>°</sup> 60mg**  
ケトプロフェン0.3% ケトプロフェン0.3%

経皮鎮痛消炎剤

**セクター<sup>®</sup>クリーム 3%** **セクター<sup>®</sup>ゲル<sup>®</sup> 3%** **セクター<sup>®</sup>ローション 3%**  
ケトプロフェン3% ケトプロフェン3% ケトプロフェン3%

経皮鎮痛消炎剤

**ナボール<sup>®</sup>ゲル 1%**  
ジクロフェナクナトリウムゲル軟膏

経皮鎮痛消炎剤

**ナボール<sup>®</sup>テープ<sup>°</sup> 15mg** **ナボール<sup>®</sup>テープ<sup>°</sup>L 30mg**  
ジクロフェナクナトリウムテープ ジクロフェナクナトリウムテープ

経皮鎮痛消炎剤（無臭性）

**ナボール<sup>®</sup>パップ<sup>°</sup> 70mg** **ナボール<sup>®</sup>パップ<sup>°</sup> 140mg**  
ジクロフェナクナトリウムパップ剤 ジクロフェナクナトリウムパップ剤

経皮鎮痛消炎剤

**インサイド<sup>®</sup>パップ<sup>°</sup> 70mg**  
インドメタシン貼付剤

非ステロイド系 消炎・鎮痛外用剤

**ベシカム<sup>®</sup>軟膏 5%** **ベシカム<sup>®</sup>クリーム 5%**  
日本薬局方イブプロフェンピコノール軟膏 日本薬局方イブプロフェンピコノールクリーム

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、標記製品の【使用上の注意】を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（2014年3月25日付）及び自主改訂によ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、次頁以降の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、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

経皮鎮痛消炎剤

# モーラステープ<sup>®</sup> 20mg      モーラステープ<sup>®</sup> L 40mg

ケトプロフェン2%

ケトプロフェン2%

## 【改訂内容】

《－使用上の注意－(改訂部分)》

(\_\_\_\_:通知に基づく改訂、~~~~部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には使用しないこと) (略) <b>(5) 妊娠後期の女性</b> (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与</b>(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[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)</p> <p><b>4. 副作用</b> (略) 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、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。</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b></p> <p>1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満) 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><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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のみ使用すること。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p>	<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には使用しないこと) (略) ←追記</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与</b>(次の患者には慎重に使用すること) <del>(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)</del> <del>(2) 妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</del></p> <p><b>4. 副作用</b> (略) 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<del>様症状</del>、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。</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b></p> <p>1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー<del>様症状</del> (0.1%未満) ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>(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><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></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のみ使用すること。</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>(3) <del>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)を胎児腎不全が起きたとの報告がある。<sup>3-4)</sup></del></p>

経皮鎮痛消炎剤

**モーラス®パップ 30mg**  
ケトプロフェン0.3%

**モーラス®パップ 60mg**  
ケトプロフェン0.3%

経皮鎮痛消炎剤

**セクター®クリーム 3%**  
ケトプロフェン3%

**セクター®ゲル 3%**  
ケトプロフェン3%

**セクター®ローション 3%**  
ケトプロフェン3%

## 【改訂内容】

《－使用上の注意－(改訂部分)》

{ \_\_\_\_\_:通知に基づく改訂、~~~~~部:自主改訂}

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には使用しないこと) (略) <b>(5) 妊娠後期の女性</b> (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には使用しないこと) (略) ←追記</p>
<p><b>【使用上の注意】</b> <b>3.副作用</b> (略) 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、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。 <b>(1) 重大な副作用</b> 1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満) 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><b>5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> <u>(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。</u>  <u>(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のみ使用すること。</u>  <u>(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。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b> <b>3.副作用</b> (略) 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<del>様症状</del>、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。 <b>(1) 重大な副作用</b> 1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー<del>様症状</del> (0.1%未満) ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>(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><b>5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (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のみ使用すること。 <del>(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。<sup>2-3)</sup></del></p>

経皮鎮痛消炎剤

# ナボル®ゲル1%

ジクロフェナクナトリウムゲル軟膏

経皮鎮痛消炎剤

# ナボル®テープ15mg

ジクロフェナクナトリウムテープ

# ナボル®テープL30mg

ジクロフェナクナトリウムテープ

経皮鎮痛消炎剤（無臭性）

# ナボル®パップ70mg

ジクロフェナクナトリウムパップ剤

# ナボル®パップ140mg

ジクロフェナクナトリウムパップ剤

## 【改訂内容】

《－使用上の注意－（改訂部分）》

〔 \_\_\_\_: 通知に基づく改訂〕

改訂後	改訂前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</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>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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>[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p>

経皮鎮痛消炎剤

# インサイド®パップ70mg

インドメタシン貼付剤

## 【改訂内容】

《－使用上の注意－（改訂部分）》

〔 \_\_\_\_: 通知に基づく改訂〕

改訂後	改訂前
<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</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>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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>[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p>

非ステロイド系 消炎・鎮痛外用剤

**ベシカム<sup>®</sup>軟膏 5%**  
日本薬局方イブプロフェンピコノール軟膏

**ベシカム<sup>®</sup>クリーム 5%**  
日本薬局方イブプロフェンピコノールクリーム

**【改訂内容】**

《－使用上の注意－(改訂部分)》

( \_\_\_\_:通知に基づく改訂)

改訂後	改訂前
<u>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 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。	←追記

## 【改訂理由】

### モーラス<sup>®</sup>テープ20mg／モーラス<sup>®</sup>テープL40mg

(薬食安通知)

- ・妊娠後期の女性がケトプロフェン外用剤を使用して胎児動脈管収縮が起きた症例が集積したため、【禁忌】に「妊娠後期の女性」を追記し、注意喚起を致します。
- ・妊娠中期の女性がケトプロフェン外用剤を使用して羊水過少症が起きた症例が報告されたことから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に追記し、注意喚起を致します。

(自主改訂)

- ・【禁忌】に「妊娠後期の女性」を追記したため「慎重投与」から「妊娠後期の女性」を削除致します。
- ・「アナフィラキシー様症状」の表記を「アナフィラキシー」に記載整備を致します。

<参考資料>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について  
([http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf))

### モーラス<sup>®</sup>パップ 30mg / モーラス<sup>®</sup>パップ 60mg セクター<sup>®</sup>クリーム 3% / セクター<sup>®</sup>ゲル 3% / セクター<sup>®</sup>ローション 3%

(薬食安通知)

- ・妊娠後期の女性がケトプロフェン外用剤を使用して胎児動脈管収縮が起きた症例が集積したため、【禁忌】に「妊娠後期の女性」を追記し、注意喚起を致します。
- ・妊娠中期の女性がケトプロフェン外用剤を使用して羊水過少症が起きた症例が報告されたことから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に追記し、注意喚起を致します。

(自主改訂)

「アナフィラキシー様症状」の表記を「アナフィラキシー」に記載整備を致します。

<参考資料>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について  
([http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf))

### ナポール<sup>®</sup>ゲル 1% / ナポール<sup>®</sup>テープ 15mg / ナポール<sup>®</sup>テープ L30mg / ナポール<sup>®</sup>パップ 70mg / ナポール<sup>®</sup>パップ 140mg インサイド<sup>®</sup>パップ 70mg

(薬食安通知)

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で妊娠後期の女性に使用して胎児動脈管収縮が起きた症例が集積したため、「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」に追記し、注意喚起を致します。

### ベシカム<sup>®</sup>軟膏 5% / ベシカム<sup>®</sup>クリーム 5%

(薬食安通知)

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で妊娠後期の女性に使用して胎児動脈管収縮が起きた症例が集積したため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に追記し、注意喚起を致します。

## 【症例概要】

### 《胎児動脈管収縮：症例1》

患者		使用薬剤 1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
女性 不明	不明 [子癇前症、 高血圧、 妊娠糖尿病]	モーラステープL40mg 80mg 約10日間	<b>胎児動脈管狭窄</b>	
			投与開始日:	妊娠30週頃から湿布剤(商品名不明)をほぼ毎日数枚使用。妊娠末期の妊婦が、家族から譲り受けたモーラステープL40mg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、定期健診にて異常を発見。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ヶ月後:	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：内服薬(商品名不明)				

### 《胎児動脈管収縮：症例2》

患者		使用薬剤 1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 [合併症]		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]	モーラステープ20mg 140~240mg 不明	<b>胎児動脈管の早期閉鎖</b>	
			投与開始日:	妊娠前から腰椎ヘルニア、頸椎捻挫、下肢筋肉痛のため、モーラステープ20mgを1日7~8枚程度使用していた。妊娠経過中、異常なし。在胎32週日以降、妊娠に伴う下肢痛、頸から手足のしびれに対し、モーラステープ20mg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。モーラステープ20mgを8枚程度使用。
			出生当日:	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。
			出生翌日:	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7日後:	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9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16日後:	酸素投与を終了。
			出生26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3ヶ月後:	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6ヶ月後:	右心室の肥厚は軽快、成長発育問題なし。後遺症なし。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：症例 3》

患者		使用薬剤 1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
女性 20代	腰痛 [不明]	モーラステープ 5~6枚 不明	<b>動脈管早期閉鎖、三尖弁閉鎖不全</b>	
		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モーラステープ（モーラステープ20mgかモーラステープL40mgか不明）を5~6枚、様々な部位に使用していた。	
		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 (SpO <sub>2</sub> ) 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 E <sub>1</sub> (PGE <sub>1</sub> ) 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、PGE <sub>1</sub> 投与を行ったが、特に PGE <sub>1</sub> 投与により、SpO <sub>2</sub> 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とし、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。	
		出生26日後: 出生4ヶ月後:	肺高血圧症、チアノーゼが改善し、退院。 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。	
併用薬：不明				

### 《胎児動脈管収縮：症例 4》

患者		使用薬剤 1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
女性 30代	不明 [不明]	モーラステープ20mg 20mg 7日間	<b>胎児動脈管収縮</b>	
		投与開始日:	妊娠34週目の終わり、母親が、譲り受けたモーラステープ20mgを1日1枚使用開始。使用していた薬剤はモーラステープ20mgのみであった。	
		投与開始7日目: (投与終了日)	妊娠35週目の終わり、1週間でモーラステープ20mgの使用終了。	
		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。	
		不明:	出生5ヶ月後までには、後遺症もなく回復。	
併用薬：なし				

モーラス<sup>®</sup>パップ30mg、モーラス<sup>®</sup>パップ60mg、セクター<sup>®</sup>クリーム3%、セクターゲル<sup>®</sup>3%、セクター<sup>®</sup>ローション3%、ナポール<sup>®</sup>ゲル1%、ナポール<sup>®</sup>テープ15mg、ナポール<sup>®</sup>テープL30mg、ナポール<sup>®</sup>パップ70mg、ナポール<sup>®</sup>パップ140mg、インサイド<sup>®</sup>パップ70mg、ベシカム<sup>®</sup>軟膏5%、ベシカム<sup>®</sup>クリーム5%でも同様の副作用が起こりうる可能性が十分あります。

#### 【お問い合わせ先】

#### 久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内2-4-1  
フリーダイヤル 0120-381332  
FAX. (03)5293-1723

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器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) が掲載されますので、ご参照ください。