

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3月

経皮吸収型鎮痛消炎プラスター剤

**ヤクバン<sup>®</sup>テープ 20mg・40mg・60mg**

非ステロイド性 鎮痛・抗炎症貼付剤

**ステイバン<sup>®</sup>パップ 40mg**

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

**フルルバン<sup>®</sup>パップ 40mg**

フルルビプロフェン製剤



お問い合わせ先：お客様相談室  
☎ 0120-591-818

この度、「ヤクバンテープ 20mg・40mg・60mg」、「ステイバンパップ 40mg」（製造販売：株式会社トクホン）及び「フルルバンパップ 40mg」（製造販売：大協薬品工業株式会社）の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（      ：薬食安通知による改訂箇所）

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

### 2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項に「妊娠後期の女性への使用による胎児動脈管収縮」に関する注意を追記しました。

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ことから、「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項に追記して注意喚起することとしました。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 228（2014年4月）に掲載される予定です。》

2ページより改訂後の「禁忌」「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご覧下さい。

### 3. 出荷予定時期

改訂後の添付文書が封入された製品の出荷時期は未定です。当分の間、新旧両製品が流通しご迷惑をおかけしますが、何卒ご配慮のほどよろしくお願い致します。

## <ヤクバンテープ 20mg・40mg・60mg> 改訂後の「禁忌」「使用上の注意」全文（\_\_\_\_:改訂箇所）

### 【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

1. 本剤又は他のフルルピプロフェン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
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ことがある。]

### 【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）

気管支喘息のある患者

[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 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、慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

#### 3. 副作用

総症例 149 例中、副作用が認められたのは 6 例(4.03%) 11 件で、その主なものはそう痒 5 件(3.36%)、発赤 5 件(3.36%) 等であった。

(1998 年 3 月のヤクバン承認時)

<参考>

総症例 18,764 例中、副作用が認められたのは 326 例(1.74%) 556 件で、その主なものはそう痒 218 件(1.16%)、発赤 210 件(1.12%)、発疹 102 件(0.54%) 等であった。

(フルルピプロフェン貼付剤再審査終了時)

#### (1) 重大な副作用

##### 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（頻度不明<sup>注1)</sup>）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわ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）

喘息発作（頻度不明<sup>注1)</sup>）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。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。

#### (2) その他の副作用

頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 <sup>注2)</sup>	そう痒、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感

注1) 自発報告により認められている副作用のため頻度不明。

注2) これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

#### 4. 高齢者への使用

高齢者で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。

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。]

(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。

#### 6. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

#### 7. 適用上の注意

##### 使用部位

(1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

(2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

＜ステイバンパップ40mg＞ 改訂後の「禁忌」「使用上の注意」全文（ \_\_\_\_:改訂箇所）

**【禁忌（次の患者には使用しないこと）】**

1. 本剤又は他のフルルビプロフェン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
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ことがある。]

**【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）**

気管支喘息のある患者  
[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。]

**2. 重要な基本的注意**

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 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、慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

**3. 副作用**

総症例 18,764 例中、副作用が認められたのは 326 例(1.74%) 556 件で、その主なものはそう痒 218 件(1.16%)、発赤 210 件(1.12%)、発疹 102 件(0.54%)等であった。

(再審査終了時)

**(1) 重大な副作用**

**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（頻度不明<sup>注1)</sup>）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわ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）**

喘息発作（頻度不明<sup>注1)</sup>）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。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。

**(2) その他の副作用**

頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 <sup>注2)</sup>	そう痒、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感

注1) 自発報告により認められている副作用のため頻度不明。

注2) これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

**4. 高齢者への使用**

高齢者で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。

**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用**

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。]

(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。

**6. 小児等への使用**

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

**7. 適用上の注意**

**使用部位**

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

＜フルルバンパップ40mg＞ 改訂後の「禁忌」「使用上の注意」全文（ \_\_\_\_:改訂箇所）

**【禁忌（次の患者には使用しないこと）】**

1. 本剤又は他のフルルピプロフェン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
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ことがある。〕

**【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）**

気管支喘息のある患者〔気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。〕

**2. 重要な基本的注意**

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 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、慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

**3. 副作用**

総症例 18,764 例中、副作用が認められたのは 326 例(1.74%) 556 件で、その主なものは痒痒 218 件(1.16%)、発赤 210 件(1.12%)、発疹 102 件(0.54%)等であった。（再審査終了時）

**(1) 重大な副作用**

- 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（頻度不明<sup>注1)</sup>）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわ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）**：喘息発作（頻度不明<sup>注1)</sup>）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。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。

**(2) その他の副作用**

種類 \ 頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 <sup>注2)</sup>	痒痒、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感

注 1) 自発報告のため頻度不明。

注 2) これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

**4. 高齢者への使用**

高齢者では、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。

**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用**

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。〕

(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。

**6. 小児等への使用**

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

**7. 適用上の注意**

**使用部位**

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

**使用時**

- (1) 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。
- (2) 入浴の 30 分以上前にはがすこと。
- (3) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
- (4) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。

医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。併せてご利用下さい。