

資料 4

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販売名	ゼノールエクサムP、ゼノールケトフェンP、ゼノールケトプロP、 エクサムP、ラゼックP
2	申請者名	三笠製薬株式会社
3	成分・分量	本品単位量中 ケトプロフェン(日局) 0.300g 1-メントール(日局) 0.500g
4	用法・用量	1日2回を限度として貼付する。
5	効能・効果	筋肉痛、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)、腱鞘炎(手・手首の痛み)、打撲、捻挫
6	備考	<ul style="list-style-type: none"> ・筋肉痛等痛みを伴う症状に対し、疼痛部位に貼付するパップ剤 ・本品の一般臨床試験は、痛みを伴う疾患(急性疾患として打撲・捻挫、慢性疾患として変形性膝関節症)を有する患者を対象とした。5施設91症例(急性疾患:42例、慢性疾患:49例)を実施し、有効性は、急性疾患82.5%、慢性疾患61.4%であった。副作用としては、慢性疾患患者において貼付部位での皮膚症状が3例であった。 ・本品の一般臨床試験の概要は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> (1)外傷性疾患(打撲・捻挫) <ul style="list-style-type: none"> 評価法 1日2回患部に貼付し、3日後及び7日後に評価 有効性 82.5%(33/40例:中等度改善以上) 副作用 なし (2)変形性膝関節症 <ul style="list-style-type: none"> 評価法 1日2回患部に貼付し、1週後及び2週後に評価 有効性 61.4%(27/44例:中等度改善以上) 副作用 6.1%(3/49例) 副作用の内訳及び経過 <ul style="list-style-type: none"> 軽度の皮膚炎、皮疹、発赤・癢痒感 各1例 なお、これらの症状は1~13日の間に自然軽快した(処置なし) ・承認条件:市販後、少なくとも3年間の安全性に関する市販後調査を実施すること。 ・使用上の注意は別紙として別添 ・申請区分 一般用医薬品 区分(3)

使用上の注意（案）

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる。）

1. 次の人は使用しないこと
本剤によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等を含む）を起こしたことがある人。
ぜんそくを起こしたことがある人。
妊婦又は妊娠していると思われる人。
15歳未満の小児。
2. 次の部位には使用しないこと
目の周囲、粘膜等。
傷口。
湿疹、かぶれ。
みずむし・たむし等又は化膿している患部。
3. 本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること。（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る。）
4. 長期連用しないこと

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
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。
薬や化粧品等によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
(1) 使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合。
まれに重症化して発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がる場合があるので、下記の症状があらわれた場合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ること。なお、使用後しばらくしてから症状があらわれることがある。また、紫外線により症状があらわれたり、悪化したりすることがある。

関係部位	症 状
皮 膚 (患部)	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

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
アナフィラキシー様 症状	胸苦しさ、むくみ、じんましん、発疹等があらわれる。
接触皮膚炎、 光線過敏症	塗布部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がることもある。

- (2) 1週間程度使用しても症状がよくなる場合。

<用法及び用量に関連する注意>

- (1)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用すること。
- (2)皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い箇所に、1～2 cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用すること。

<保管及び取扱い上の注意>

- (1)直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- (2)小児の手の届かない所に保管すること。
- (3)他の容器に入れかえないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4)品質保持のため、未使用分は袋に入れ、開口部のチャックをきちんとしめ、外気にふれないようにすること。
- (5)使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。