

ご使用に当たっての注意事項

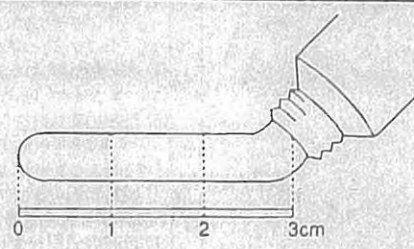
○次の事項に該当する人は、このお薬を使用しないでください。

- ・このお薬によるアレルギー症状をおこしたことがある人
- ・ぜんそくをおこしたことがある人
- ・次の医薬品によるアレルギー症状をおこしたことがある人
⇒チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬
- ・次の製品によるアレルギー症状をおこしたことがある人
⇒オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）
- ・光線過敏症*をおこしたことがある人
※薬を使用していた部位に紫外線があたることにより、強いかゆみを伴う発疹・発赤、ただれ、はれなどの皮膚症状がおこること
- ・妊婦又は妊娠していると思われる人
- ・15歳未満の小児

○次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。

- ・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、日焼け止めなどでアレルギー症状をおこしたことがある人

使用方法

使用方法 使用部位	<ul style="list-style-type: none"> ● 1日1～4回、痛いところとその周辺に塗ってください。 ● 関節部位は、その周辺全体に塗ってください。
使用方法 に関する 注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には眼科医の診療を受けてください。 ● ゲル・ローションの場合は、ラップフィルムなどの通気性の悪いもので覆わないでください。 ● 使用後は手を洗ってください。
使用 量 の 目 安	<ul style="list-style-type: none"> ● ゲル・クリームの場合は 指など・・・1cm弱 手首、ひじなど・・・1～2cm 肩、腰、ひざなど・・・2～3cm ● ローションの場合は 1回あたり：2～3度重ね塗りします。 使用回数：症状により異なりますが1日3～4回が基準です。 
保管方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 直射日光のあたらない涼しい所に密栓して保管してください。 ● 小児の手の届かない所に保管してください。 ● ローションの場合は、火気に近づけないでください。 ● 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

その他、このお薬を正しく使用するために添付文書の説明事項をよくお読みください。

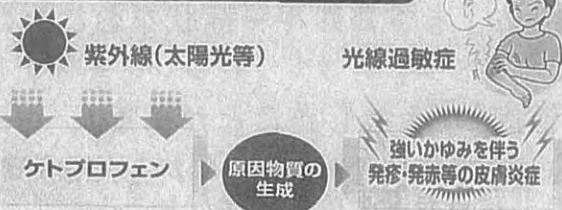
表面

「オムニードケトプロフェンパップ」をご使用のお客様へ

光線過敏症とは

お薬を使用していた部位に紫外線があたることにより、強いかゆみを伴う発疹・発赤、ただれ、はれなどの皮膚症状が起こることをいいます。

光線過敏症のメカニズム



- このお薬の使用申中又は使用後、光線過敏症が起こることが報告されています。光線過敏症の発現を避けるため、直射日光や戸外活動に関する以下の注意を守って、正しくお使いください。
- 発疹・発赤、ただれ、かゆみ、はれ等の皮膚症状が見られた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光して医師の診察を受けてください。

ご使用に当たって光線過敏症の発現を避けるために

- このお薬の使用申中、天候にかかわらず(曇りの日でも)、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時申本剤の貼付部位を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないでください。
なお、使用後の当分の間(少なくとも4週間)、同様の注意をしてください。
(紫外線により、使用申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ります。)
- このお薬を使用している間は、オクトクリレンを含む製品(日焼け止め等)を使用しないでください。



使用申中および使用後少なくとも4週間は貼付部位を紫外線に当てないでください。

この絵文字は貼付部位への紫外線の露光を注意喚起するために考案されたマークです。ケトプロフェン成分に共通のもので、

裏面

名称 オムニードケトプロフェンパップ

成分・分量 膏体100g(1400cm²)中ケトプロフェン、0.300g、*l*-メントール、0.500g

用法・用量 15歳以上、プラスチックフィルムをはがし、1日2回を限度として患部に貼付してください。
15歳未満、使用しないでください。

効能・効果 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)、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、打撲、捻挫

○このお薬を使用するに当たって、次の注意事項に該当する事例があれば、使用しないでください。

- (1) このお薬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
- (2) ぜんそくを起こしたことがある人
- (3) 次の医薬品によるアレルギー症状を起こしたことがある人
チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェン含有する外用鎮痛消炎薬、フェノファイブラート含有する高脂血症治療薬
- (4) 次の製品によるアレルギー症状を起こしたことがある人
オキベンゾン、オクトクリレン含有する製品(日焼け止め、香水等)
- (5) 光線過敏症^{*}を起こしたことがある人
^{*}お薬を使用していた部位に紫外線があたることにより、強いかゆみを伴う発疹・発赤、ただれ、はれなどの皮膚症状が起こること
- (6) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (7) 15歳未満の小児

○このお薬を使用するに当たって、次の注意事項に該当する事例があれば、医師、薬剤師に相談してください。

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人
- (3) 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
- (4) 高齢者

その他、このお薬を正しく使用するために添付文書(外箱)の説明事項をよくお読みください。

販売元 ティコクファルマケア株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地



薬食安発 1012 第 3 号
平成 22 年 10 月 12 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙 1 から別紙 3 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 11 月 16 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】 ケトプロフェン（クリーム剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】 の項の「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」の記載を

「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」

と改め、

「光線過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、【重要な基本的注意】の項の光線過敏症に関する記載を

「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、使用後数日から数ヵ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。また使用後は手をよく洗うこと。」

と改め、【適用上の注意】の項に新たに「使用方法」として

「使用後、手をよく洗うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ケトプロフェン（テープ剤、パップ剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】 の項の「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ジンに対して過敏症の既往歴のある患者」の記載を

「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ジ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」

と改め、

「光線過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、【重要な基本的注意】の項の光線過敏症に関する記載を

「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、使用後数日から数ヵ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。」

と改める。



事 務 連 絡
平成 22 年 10 月 12 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると
考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし
ます。

【医薬品名】 一般用医薬品
ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【してはいけないこと】の項を

「次の人は使用しないこと

次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を
起こしたことがある人。

チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スブプロフェンを含有する外
用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬。

次の製品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起
こしたことがある人。

オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水
等）。」

と改め、

「次の人は使用しないこと

光線過敏症を起こしたことがある人。」

「本剤を使用している間は、次の製品を使用しないこと

オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め等）。」

を追記する。