

ケトプロフェン外用剤（一般用）の  
安全対策案（企業提出資料）

平成22年9月21日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

俵木 登美子 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構安全第二部長

依田 紀彦 殿

## OTC医薬品ケトプロフェン外用剤の光線過敏症に関する安全対策の強化について

ゼリア新薬工業株式会社

高市製薬株式会社

帝國製薬株式会社

ケトプロフェン外用剤の光線過敏症等の問題に対する欧州における平成22年7月22日付のCHMP(ヒト用医薬品委員会)の勧告に関するEMA(欧州医薬品庁)の発表に関し、該当3社で協議し、また行政庁の御指導を仰いだ結果に基づき、日本国内におけるOTC医薬品ケトプロフェン外用剤の安全対策を以下のとおり強化することと致します。

この措置は、OTC医薬品であるケトプロフェン外用剤による重篤な光線過敏症の発生が日本ではこれまで見られていないこと、それら製剤の取り扱いが薬局・薬店における薬剤師・登録販売者等の専門家が関与する対面販売によっていること、等を踏まえ、リスク管理の一環として整備するものです。特に、先般の薬事法改正により、対面販売の原則が強化・徹底されたところであり、以下の措置が効果的に実施されるものと考えております。

### 対応案

➤ OTC 医薬品ケトプロフェン外用剤に関する適正なリスク管理による取扱い

OTC 医薬品ケトプロフェン外用剤は、国内における副作用の集積状況を踏まえ、一般用医薬品区分に基づき、適正なリスク管理を踏まえた販売を引続き行う。なお、更なる安全性向上に向け以下の対策を行う。

1. 製品(添付文書・個装箱等)の使用上の注意の改訂等

行政庁の指示に基づき必要となる添付文書・個装箱等の使用上の注意の改訂等を行い、販売店に対して文書による情報提供を行う。

2. 販売店等への情報提供による注意喚起

日本薬剤師会・日本チェーンドラッグストア協会等関係団体に対しても同様な情報提供を行い、販売店等における需要者への注意喚起を行うよう促す。

3. 製品個装箱表示における注意喚起の強化

(光線過敏症の注意喚起を行うピクトグラムの表示について)

ピクトグラムのサイズ、位置等を見直し、購入者の視認性を更に高める。(別図参照)

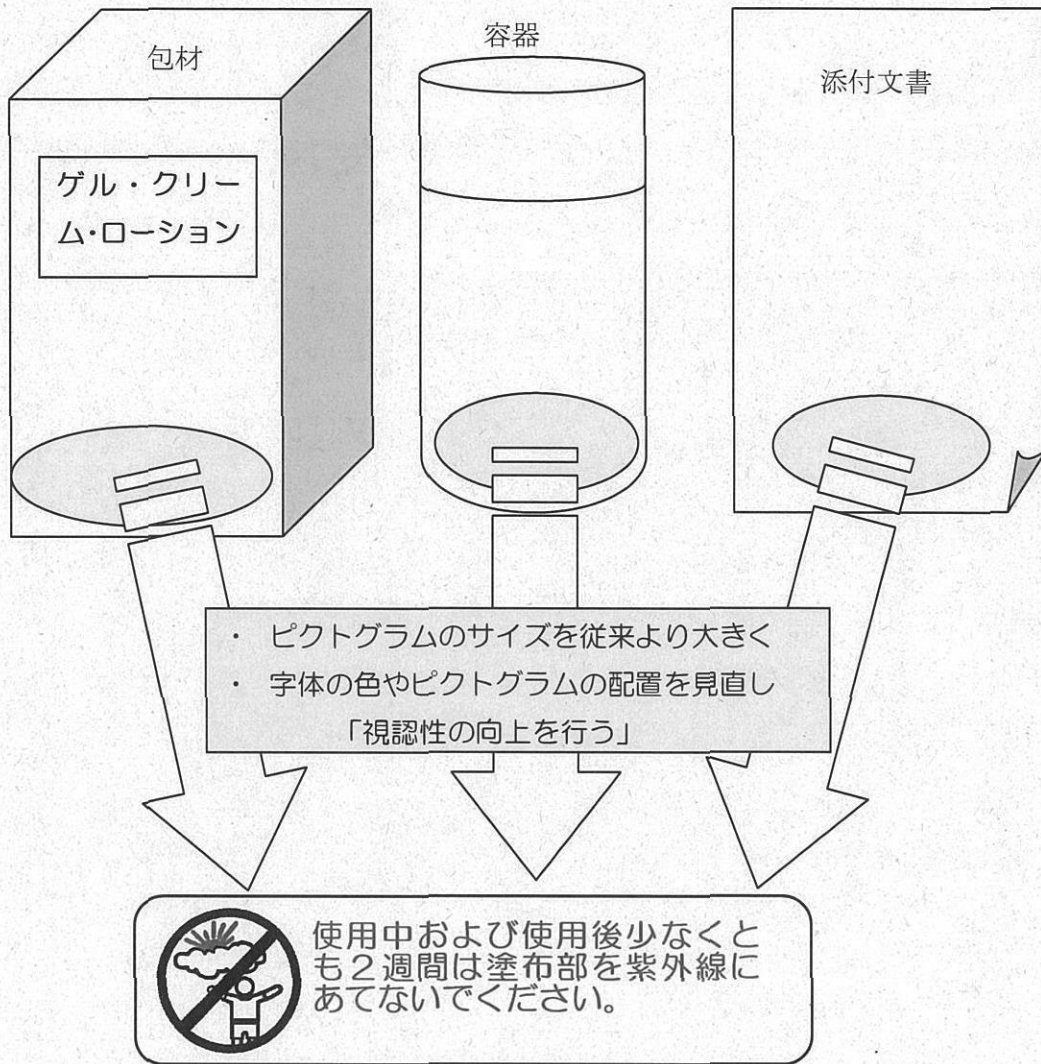
なお、この表示変更については、添付文書や直接の容器・被包についても同様に見直すものとする。

4. 消費者への情報提供による注意喚起

光線過敏症の注意喚起を行う消費者向けリーフレットを作成し、販売店が購入者に配布し注意喚起を行うことを容易とする。

以上

別図① : ピクトグラムの視認性の向上



別図② : ピクトグラムの視認性の向上

