

## 新一般用医薬品市販後調査報告書

販 売 名	①オムニードケトプロフェンパップ ②ティマックスケトプロフェンパップ	承認番号 ・年月日	①21700APZ00679000 ②21700APZ00680000 平成17年8月1日
		薬効分類	264
調 査 期 間	平成17年8月1日 ～平成21年3月31日	報告次数	第1次～第4次
調 査 施 設 数	122店	調査症例数	1,035例
出 荷 数 量	[REDACTED] 枚		
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般用医薬品区分(3)</li> <li>・①、②は一物多名称品で、三笠製薬㈱からの「ゼノールエクサムP(承認番号:21400APZ0039100、承認年月日:平成14年7月9日)」他一品目の承継に準ずる代替新規品である。</li> <li>・①は現在発売中(発売開始日:平成18年4月1日)であるが、②は現在のところ発売予定は未定である。</li> <li>・本剤の承認条件は以下のとおりである。 &lt;承認条件&gt; 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。</li> </ul> <p>連絡先 (製造販売元) 帝國製薬㈱ [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>(発売元) テイコクファルマケア㈱ [REDACTED] [REDACTED]</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成21年5月22日

香川県東かがわ市三本松567番地  
帝國製薬株式会社  
代表取締役社長 村山 昇作

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

## 調査結果の概要

### 1. 特別調査(モニター店による頻度調査)

当該調査期間終了時まで(第1次~第4次:平成17年8月1日~平成21年3月31日)に収集された副作用発現症例はモニター店122店、1,035症例中、34例(3.29%)54件で、いずれも貼付部位における皮膚症状であり、未知あるいは重篤な副作用症例はありませんでした。

### 2. 一般調査

当該調査期間終了時まで(第1次~第4次)に収集された副作用症例は4例4件で、いずれも貼付部位における皮膚症状であり、未知あるいは重篤な副作用症例はありませんでした。

### 3. 文献・学会情報および外国情報

1) 当該調査期間中(第1次~第4次)、薬事法上、総合機構への報告を要する研究報告に関する文献・学会情報はありませんでした。

2) 当該調査期間中(第1次~第4次)の平成18年9月27日にJAPIC Daily Mail No.1315(2006.9.27)にて、EMAにおける「非選択的NSAIDsの心血管安全性、消化管安全性、皮膚反応のリスクに関する再評価」についての最新情報を入手し、以下の内容を盛り込んだ外国措置報告書を総合機構へ提出しました。

EMAは2005年10月の再評価結果発表以降、非選択的NSAIDsの心血管安全性について継続して、再評価しており、継続的なモニタリングの一環として、ケトプロフェン、ケトロラク、ピロキシカムの3種類の非選択的NSAIDsについて、検討が行われました。

その結果、これら3種類の薬剤はいずれも、心血管系の安全性、消化器系の安全性及び皮膚反応に対する警告を強め、より慎重な使用を促す必要があるとのことから、ケトプロフェンの製品情報に記載すべき製品特性概要に関する重要項目が、以下のように示されています。

「心血管系の安全性」

【禁忌】重度の心不全患者。

「消化管系の安全性」

【用量及び用法】1日最大投与量は200mgである。1日200mgの治療を開始する前に、リスクとベネフィットのバランスを慎重に考慮すること。それ以上の高用量は推奨されない。

【特別な警告及び使用に関する注意】いくつかの疫学的根拠により、ケトプロフェンは特に高用量で、他の一部のNSAIDsと比べて、重篤な消化管毒性のリスクが高い可能性があることが示唆されている。

「皮膚反応」

【特別な警告及び使用に関する注意】NSAIDsの使用に関連した剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死症などの(一部は致命的な)重篤な皮膚反応

が、非常にまれであるが報告されている。患者は治療過程の早い時期において、これらの反応のリスクが最も高いと思われ、大部分の症例で反応の開始が治療開始1カ月以内に起こっている。皮膚の発疹、粘膜病変あるいは他の過敏症の兆候が最初に現れた時点で中止すること。

なお、ケトプロフェンに関しては、薬剤のベネフィットが現在も承認された使用に伴うリスクを上回っているとCHMPは結論づけており、現時点では、医師及び患者は、これまで同様、症状をコントロールするための最低限の有効量を可能な限り短期間使用しよう心がけながら、治療を続けることが勧められています。

当該医薬品は、非選択的NSAIDsであるケトプロフェンを有効成分とする一般用医薬品であり、添付文書には、心血管系の安全性、消化器系の安全性及び剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死症などの（一部は致命的な）重篤な皮膚反応等に関する記載はありませんが、外用剤であることから、有効成分の血中への移行は経口剤に比べて少なく、全身性に影響を及ぼす可能性は低いものと考えられます。さらに、現在までにこのような副作用の生じた症例の収集はないことから、現時点において特段の対応は考えていないことを報告しています。

本件に関し、追加の情報として、平成18年10月25日にJAPIC Daily Mail No. 1334(2006. 10. 25)にて、『EU・EMEAにおいて行われている「非選択的NSAIDsに関する再評価」の結論が発表され、イギリスMHRAよりHealth Professional letterが発出された。』との情報を入手し、以下の内容を盛り込んだ追加報告書を総合機構へ提出しました。

血栓性心血管安全性に関する新たに得られたデータを再評価した結果、非選択的NSAIDs類は、特に高用量かつ長期間の治療に使用された場合、血栓症イベントに対する絶対的リスクがわずかに増加する可能性を除外することができないものの、リスクとベネフィットのバランスは良好であり、引き続き、関節炎やその他疼痛性疾患に対する重要な治療薬であると結論づけられました。また、医師及び患者に対する勧告（症状管理のための最低有効用量をできるだけ短期間使用すること）にも変更がないことが確認されました。

これに伴い、イギリスMHRAはHealth Professional letterを発出し、「非選択的NSAIDs類は、長期間投与および高用量投与する時、血栓性事象(心臓発作または脳卒中など)のリスクをわずかに高める可能性がある。」等の現時点での結論を通知しました。

当該医薬品は、上述の通り、非選択的NSAIDsであるケトプロフェンを有効成分とする外用剤であることから、有効成分の血中への移行は経口剤に比べて少なく、全身性に影響を及ぼす可能性は低いものと考えられ、さらに現在までに心臓発作または卒中発作など、心血管系副作用の生じた症例の収集はないことから、現時点において特段の対応は考えていないことを報告しています。

## 別紙(2)

## 副作用の種類別発現状況

## 特別調査(モニター店による頻度調査)

	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
①調査施設数	5	33	106	2	0	122
②調査症例数	101	184	829	22	0	1,035
③副作用発現症例数	5	11	23	0	0	34
④副作用発現件数	6	16	38	0	0	54
⑤副作用発現症例率 (③÷②)×100	4.95%	5.98%	2.77%	0.00%	0.00%	3.29%
⑥出荷量(枚)	-	■	■	■	■	■
副作用の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)					
皮膚および皮下組織障害	3例 (2.97)	10例 (5.43)	21例 (2.53)	-	-	31例 (3.00)
適用部位紅斑	1 (0.99)	1 (0.54)	7 (0.84)	-	-	8 (0.77)
適用部位そう痒感	1 (0.99)	6 (3.26)	16 (1.93)	-	-	22 (2.13)
適用部位発疹	2 (1.98)	2 (1.09)	4 (0.48)	-	-	6 (0.58)
接触性皮膚炎	-	5 (2.72)	5 (0.60)	-	-	10 (0.97)
皮膚乾燥	-	1 (0.54)	1 (0.12)	-	-	2 (0.19)
全身障害および投与局所様態	-	1例 (0.54)	5例 (0.60)	-	-	6例 (0.58)
適用部位刺激感	-	1 (0.54)	3 (0.36)	-	-	4 (0.39)
適用部位疼痛	-	-	2 (0.24)	-	-	2 (0.19)
臨床検査	2例 (1.98)	-	-	-	-	-
ヘモグロビン増加	1 (0.99)	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.99)	-	-	-	-	-

調査期間 第1次:平成17年8月1日~平成18年7月31日

第2次:平成18年8月1日~平成19年7月31日

第3次:平成19年8月1日~平成20年7月31日

第4次:平成20年8月1日~平成21年3月31日

## 副作用の発現症例一覧表

モニター店による頻度調査(第1次~第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		使用目的	副作用			備考
		1日 使用量	使用 期間		症状	程度	転帰	
適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	1 (女・76歳)	8枚	2日間	膝痛	かゆみ・かぶれ 本剤を膝に貼付したところ、貼付部位にかゆみ、かぶれを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず2日目に回復。	軽度	回復	・「かゆみ」及び「かぶれ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。
接触性皮膚炎	2 (男・75歳)	1枚	1日間	痛み	かぶれ 本剤を胸に貼付したところ、2時間位でかゆみを生じた。はがしてみたら、かぶれていたので使用を中止。その後、特に処置をせず翌日に回復。	軽度	回復	
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	3 (男・49歳)	8枚	3日間	五十肩	発赤・かゆみ 本剤を肩に貼付したところ、貼付部位が赤くなり、かゆみを少し伴っていた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず翌日に回復。	軽度	回復	・「発赤」及び「かゆみ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。
適用部位発疹	4 (男・49歳)	1枚	1日間	肩こり	発疹 本剤を肩に貼付したところ、貼付部位に発疹を生じた。その後、休業にて7日目に回復。	軽度	回復	
接触性皮膚炎	5 (女・49歳)	1枚	1日間	肩こり	かぶれ 本剤を肩に貼付したところ、貼付部位にかぶれを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず翌日回復。	軽度	回復	
適用部位そう痒感	6 (女・32歳)	1枚	1日間	腰痛	かゆみ 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず翌日回復。	軽度	回復	
適用部位発疹 適用部位そう痒感 接触性皮膚炎 皮膚乾燥	7 (女・70歳)	1枚	4日間	関節痛	発疹・かゆみ・かぶれ・皮膚乾燥 本剤を右肘に貼付したところ、貼付部位のみに発疹、かゆみを生じた。かゆいために、かいたことにより、皮膚がカサカサになった。近医外来にて、リンデロンVGクリームにより軽快。	中等度 軽度	軽快	・「発疹」、「かゆみ」及び「かぶれ」の副作用の程度は中等度、「皮膚乾燥」は軽度であった。
適用部位そう痒感	8 (女・75歳)	2枚	5日間	筋肉痛	かゆみ 本剤を右腕に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、休業により、2日目に軽快。	軽度	軽快	・再使用時の副作用の有無：なし。

副作用の発現症例一覧表

モニター店による頻度調査（第1次～第4次）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		使用目的	副作用			備考
		1日 使用量	使用 期間		症状	程度	転帰	
適用部位そう痒感	9 (女・45歳)	2枚	2日間	腱鞘炎	かゆみ 本剤を右手首に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず翌日に回復。	軽度	回復	
接触性皮膚炎	10 (女・74歳)	2枚	1日間	肩こり 腰痛	かぶれ 本剤を肩、腰に貼付したところ、貼付部位にかぶれを生じた。本剤を中止し、特に処置をせず2日目に軽快し、その後約2週間目には回復。	軽度	回復	・再使用時の副作用の有無：なし。
適用部位刺激感	11 (女・50歳)	1枚	1日間	肩こり	刺激感 本剤を肩に貼付したところ、1時間位してから貼付部位にピリピリ感を生じた。使用を継続し、特に処置をせず数時間で回復。	軽度	回復	
適用部位そう痒感	12 (女・39歳)	1枚	13日間	腱鞘炎	かゆみ 本剤を肘に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず、5日目に軽快。	軽度	軽快	
皮膚乾燥	13 (女・69歳)	1枚	11日間	腰痛	皮膚乾燥 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位がカサカサになった。その後、休薬により、3日目に回復。	軽度	回復	・再使用時の副作用の有無：なし。
適用部位紅斑 適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	14 (男・41歳)	4枚	4日間	筋肉痛	発赤・かゆみ・かぶれ 本剤を腕に貼付したところ、腕の一部が赤くなり、かゆみを伴っていた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず、2日目に回復。	軽度	回復	・「発赤」、「かゆみ」及び「かぶれ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	15 (女・68歳)	4枚	10日間	腱鞘炎	発赤・かゆみ 本剤を肩、腕に貼付したところ、腕が赤くなり、かゆみを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず、3日目に回復。	軽度	回復	・「発赤」及び「かゆみ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。

副作用の発現症例一覧表

モニター店による頻度調査（第1次～第4次）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		使用目的	副作用			備考
		1日 使用量	使用 期間		症 状	程 度	転 帰	
接触性皮膚炎	16 (女・66歳)	1枚	4日間	手首の 痛み	接触皮膚炎 本剤を右手首に貼付したところ、接触皮膚炎を生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず、翌日に回復。	軽度	回復	
適用部位発疹	17 (女・78歳)	1枚	6日間	腰痛	発疹 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位に発疹を生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず2日目に回復。	軽度	回復	
適用部位疼痛	18 (女・56歳)	不明	7日 以内	腱鞘炎	痛み 本剤を手首から剥がす時に痛みを感じた。その後、特に処置をせずに回復。	軽度	回復	
適用部位刺激感	19 (女・82歳)	2枚	3日間	肩こり	刺激感 本剤を肩に貼付したところ、貼付部位に刺激感を生じた。その後、休薬により、2日目に回復。	軽度	回復	・再使用時の副作用の有無：なし。
適用部位そう痒感 適用部位発疹	20 (女・45歳)	4枚	9日間	腰痛	かゆみ・発疹 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位にかゆみ、発疹を生じた。その後、本剤を継続したが、5日目に回復。	軽度	回復	・「かゆみ」及び「発疹」の副作用の程度はいずれも軽度であった。
適用部位紅斑 適用部位刺激感 適用部位そう痒感	21 (女・57歳)	2枚	3日間	肘痛	発赤・刺激感・かゆみ 本剤を肘に貼付したところ、貼付部位に発赤、刺激感、かゆみを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず、発赤、かゆみは2日目に、刺激感 は3日目に回復。	中等度 軽度	回復	・「発赤」及び「かゆみ」の副作用の程度は中等度、「刺激感」は軽度であった。

## 副作用の発現症例一覧表

モニター店による頻度調査（第1次～第4次）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		使用目的	副作用			備考
		1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
適用部位そう痒感 適用部位発疹	22 (女・78歳)	2枚	4日間	肩痛 腰痛	かゆみ・発疹 本剤を肩、腰に貼付したところ、貼付部位にかゆみ、発疹を生じた。その後、近医外来受診し、リンデロンVG軟膏を塗布し、1週間位で回復。	中等度	回復	・「かゆみ」及び「発疹」の副作用の程度はいずれも中等度であった。
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	23 (女・65歳)	2枚	7日間	腰痛	発赤・かゆみ 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位に発赤、かゆみを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず、3日目に回復。	軽度	回復	・「発赤」及び「かゆみ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。
適用部位そう痒感	24 (男・86歳)	1枚	8日間	肩痛 腰痛	かゆみ 本剤を肩と腰に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、休薬により、翌日に回復。	軽度	回復	・再使用時の副作用の有無：なし。
適用部位紅斑 適用部位疼痛 適用部位そう痒感 適用部位発疹	25 (女・61歳)	2枚	4日間	腰痛	発赤・痛み・かゆみ・発疹 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位に発赤、かゆみ、発疹を生じ、痛みを感じた。その後、休薬により、4日目に回復。	軽度	回復	・「発赤」、「痛み」、「かゆみ」及び「発疹」の副作用の程度はいずれも軽度であった。 ・再使用時の副作用の有無：あり。
適用部位そう痒感	26 (女・35歳)	4枚	6日間	肩痛 背中痛	かゆみ 本剤を肩、背中に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず、3日目に回復。	軽度	回復	
接触性皮膚炎	27 (女・65歳)	3枚	5日間	関節痛	かぶれ 本剤を膝に貼付したところ、貼付部位にかぶれを生じた。その後、休薬により、4日目に回復。	軽度	回復	・再使用時の副作用の有無：なし。



## 副作用の発現症例一覧表

モニター店による頻度調査（第1次～第4次）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		使用目的	副作用			備考
		1日 使用量	使用 期間		症 状	程 度	転 帰	
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	28 (男・80歳)	4枚	7日間	腰痛	発赤・かゆみ 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位に発赤、かゆみを生じた。その後、休薬により、2日目に回復。	軽度	回復	・「発赤」及び「かゆみ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。 ・再使用時の副作用の有無：なし。
適用部位そう痒感	29 (男・40歳)	2枚	12日間	肩こり	かゆみ 本剤を肩に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、特に処置をせず、同日回復。	軽度	回復	・再使用時の副作用の有無：なし。
適用部位刺激感 接触性皮炎	30 (女・61歳)	1枚	3日間	筋肉痛	刺激感・かぶれ 本剤を右腕に貼付したところ、貼付部位に刺激感、かぶれを生じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせず、2日目に回復。	軽度	回復	「刺激感」及び「かぶれ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	31 (女・52歳)	1枚	4日間	腰痛	発赤・かゆみ 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位が赤くなり、かゆみを生じた。その後、休薬により、3日目に回復。	軽度	回復	「発赤」及び「かゆみ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。 ・再使用時の副作用の有無：なし。
適用部位そう痒感	32 (女・76歳)	2枚	7日間	腰痛	かゆみ 本剤を腰に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、休薬により、翌日に回復。	軽度	回復	・再使用時の副作用の有無：なし。
適用部位そう痒感	33 (女・40歳)	4枚	3日間	肩こり	かゆみ 本剤を肩に貼付したところ、貼付部位にかゆみを生じた。その後、本剤を中止し、手持ちのかぶれ止めを1日だけ塗布し、3日目に回復。	軽度	回復	

### 副作用の発現症例一覧表

モニター店による頻度調査（第1次～第4次）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		使用目的	副作用			備考
		1日 使用量	使用 期間		症状	程度	転帰	
適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	34 (女・42歳)	4枚	6日間	肩こり	かゆみ・かぶれ 本剤を肩に貼付したところ、貼付部位がかぶれて、かゆくなった。その後、本剤を中止し、発現部位を水洗いすることで、翌日に回復。	軽度	回復	「かゆみ」及び「かぶれ」の副作用の程度はいずれも軽度であった。

## 副作用の発現症例一覧表

一般調査(第1次~第4次)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		使用目的	副作用			備考
		1日 使用量	使用 期間		症状	程度	転帰	
適用部位疼痛	1 (男・不明)	不明	3日間	捻挫	痛み 本剤を足首に貼付したところ、痛みを感じた。その後、本剤を中止し、特に処置をせずに回復。	軽度	回復	
光線過敏性反応	2 (男・17歳)	不明	不明	筋肉痛	発疹、紅斑、鱗屑、色素沈着 本剤を右下腿に貼付したところ、貼付後に光があたり、約半月後に発疹出現。境界明瞭な色素沈着と紅斑、鱗屑あり。遮光と外用ステロイド剤による加療にて、治癒。	中等度	回復	学会情報 学会名：第24回日本臨床皮膚科医会総会・臨床学術大会(2008年5月24日-25日) 演題：OTC医薬品による皮膚障害―日臨皮健保委員会会長諮問答申
光線過敏性反応	3 (男・16歳)	不明	3日間	関節痛	光接触皮膚炎 本剤を右手関節に3日間貼付し、貼付中止後3日目より貼付部に一致して紅斑出現。プレドニン、アレグラ、デルモベート軟膏外用にて、治癒。	中等度	回復	同上
光線過敏性反応	4 (男・18歳)	不明	不明	筋肉痛	光接触皮膚炎 本剤を左下腿に貼付したところ、光接触皮膚炎が発現。リンデロン錠を内服したが、1週間後も紅斑が残存し、加療続行。その後患者来院せず。	中等度	未回復 (不明)	同上

## 別紙（４）

### 調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間終了時まで（第１次～第４次：平成１７年８月１日～平成２１年３月３１日）に収集された副作用は、特別調査ではモニター店１２２店、１,０３５症例中、３４例（３.２９％）５４件であり、その副作用の種類及び発現件数は、「適用部位そう痒感」２２件、「接触性皮膚炎」１０件、「適用部位紅斑」８件、「適用部位発疹」６件、「適用部位刺激感」４件、「皮膚乾燥」及び「適用部位疼痛」各２件でした。いずれも貼付部位における皮膚症状で、未知あるいは重篤な副作用症例はなく、継続使用、使用中止又はステロイド外用剤等塗布により軽快又は回復しています。

一般調査では「光線過敏性反応」３件及び「適用部位疼痛」１件であり、いずれも貼付部位における皮膚症状で、未知あるいは重篤な副作用症例はありませんでした。

当該調査期間中、EMAにおける「非選択的NSAIDsの心血管安全性、消化管安全性、皮膚反応のリスクに関する再評価」に関する外国情報を平成１８年９月２７日に入手し、外国措置報告書を平成１８年１０月１１日に総合機構へ提出していますが、当該医薬品が非選択的NSAIDsであるケトプロフェンを有効成分とする外用剤であることから、有効成分の血中への移行は経口剤に比べて少なく、全身性に影響を及ぼす可能性は低いものと考えられ、さらに現在までに心臓発作または卒中発作など、心血管系副作用の生じた症例の収集はないことから、現時点において特段の対応は考えていないことを報告しています。

当該調査期間終了後までの特別調査における小児、成人、高齢者別の副作用発現率を表１に示します。

表１．小児、成人、高齢者別副作用発現率

年齢層	収集例数	副作用発現		$\chi^2$ 検定
		例数	率	
小児	3	0	0.0%	df=2 $\chi^2=6.255$ p=0.0438
成人	739	18	2.4%	
高齢者	291	16	5.5%	
不明	2	0	0.0%	
合計	1035	34	3.3%	

発現した副作用は上述のとおり、いずれも使用上の注意に記載のある皮膚症状でありましたが、高齢者における発現率（５.５％）が成人（２.４％）に比べて約２.３倍高くなっていました。医療用のケトプロフェン貼付剤では「高齢者への投与」について既に注意喚起されていますことから、本剤についても、**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してください。」の項に、「高齢者」を追記することとします。

なお、【使用上の注意】の改訂（案）を別紙（５）に示します。

上記事項を添付文書に反映することにより、本剤の適正使用の推進が行えるものと考えています。

本改訂（案）については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部 医薬品安全課の了解を得ております。

以 上

## 【使用上の注意】の改訂案

現 行	改 訂 案
<p data-bbox="264 341 439 376">相談すること</p> <p data-bbox="282 395 985 424">1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。</p> <ul data-bbox="295 437 1075 552" style="list-style-type: none"><li data-bbox="295 437 680 466">(1) 医師の治療を受けている人。</li><li data-bbox="295 478 788 507">(2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。</li><li data-bbox="295 520 1075 552">(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。</li></ul>	<p data-bbox="1137 341 1312 376">相談すること</p> <p data-bbox="1155 395 1859 424">1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。</p> <ul data-bbox="1169 437 1948 596" style="list-style-type: none"><li data-bbox="1169 437 1554 466">(1) 医師の治療を受けている人。</li><li data-bbox="1169 478 1662 507">(2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。</li><li data-bbox="1169 520 1948 552">(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。</li><li data-bbox="1169 564 1321 596">(4) <u>高齢者。</u></li></ul>