資料１－２

ジクロフェナクナトリウムのリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分名	ジクロフェナクナトリウム
薬効群	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）
投与経路	外用剤
販売名 （製造販売業者）	ボルタレンACゲル、ボルタレンACローション、ボルタレンACテープ、ボルタレンACテープL 他 （同仁医薬化工株式会社） イブアウターゲル、イブアウターテープ、イブアウターパップL 他 （エスエス製薬株式会社） フェイタスZゲル、フェイタスZ、フェイタスZシップ 他 （久光製薬株式会社）
効能・効果	肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、筋肉痛、関節痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫
現在のリスク区分	第１類医薬品
検討する理由	製造販売後調査の終了

（参考）

- 同様の成分であるケトプロフェンの外用剤は指定第２類医薬品である。
- 同様の成分であるインドメタシン、ピロキシカム、フェルビナクの外用剤は第２類医薬品である。

（調査会における議論）

- ジクロフェナクナトリウムは、接触皮膚炎を引き起こす薬剤として知られているが、その頻度はインドメタシンやピロキシカムと同程度と考えられる。
- インドメタシンやピロキシカムと同様に、第２類医薬品とすることが適当である。

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販売名	[1] ボルタレン AC ゲル [2] ボルタレン AC ローション [3] ボルタレン AC テープ [4] ボルタレン AC テープ L [5] ジクロテクトゲル [6] ジクロテクトローション [7] ジクロテクトテープ [8] ジクロテクトテープ L [9] ドージロンゲル* [10]ボルタレン AC ジェル* [11]ボルタレン AT ゲル* [12]ボルタレン AT ジェル* [13]ボルタレン ST ゲル* [14]ボルタレン ST ジェル* [15]ジクロフォースゲル* [16]バリゲンゲル* [17]ドージロンローション* [18]ボルタレン AT ローション* [19]ボルタレン ST ローション* [20]ジクロフォースローション* [21]バリゲンローション* [22]ドージロンテープ* [23]ボルタレン AT テープ* [24]ボルタレン ST テープ* [25]ジクロフォーステープ* [26]バリゲンテープ* [27]ドージロンテープ L* [28]ボルタレン AT テープ L* [29]ボルタレン ST テープ L* [30]ジクロフォーステープ L* [31]バリゲンテープ L*	承認番号 承認年月日	[1] 22100APX00293000 [2] 22100APX00304000 [3] 22100APX00316000 [4] 22100APX00296000 [5] 22100APX00313000 [6] 22100APX00307000 [7] 22100APX00319000 [8] 22100APX00299000 [9] 22100APX00290000 [10] 22100APX00294000 [11] 22100APX00303000 [12] 22100APX00310000 [13] 22100APX00311000 [14] 22100APX00312000 [15] 22100APX00314000 [16] 22100APX00315000 [17] 22100APX00302000 [18] 22100APX00305000 [19] 22100APX00306000 [20] 22100APX00308000 [21] 22100APX00309000 [22] 22100APX00289000 [23] 22100APX00317000 [24] 22100APX00318000 [25] 22100APX00320000 [26] 22100APX00321000 [27] 22100APX00295000 [28] 22100APX00297000 [29] 22100APX00298000 [30] 22100APX00300000 [31] 22100APX00301000 [1]～[31] 平成 21 年 3 月 25 日
薬効分類	2649		
調査期間	平成 21 年 3 月 25 日 ～ 平成 24 年 4 月 27 日	報告次数	第 1 次、第 2 次、 第 3 次及び最終年次
調査施設数	ゲル/ローション：445 施設 テープ/テープ L：468 施設	調査症例数	ゲル/ローション：1,829 例 テープ/テープ L：2,146 例
出荷数量	ゲル 25 g ： [redacted] 箱 ゲル 50 g ： [redacted] 箱 ローション 50 g ： [redacted] 箱 テープ 8 枚入 ： [redacted] 箱 テープ 12 枚入 ： [redacted] 箱 テープ L 6 枚入 ： [redacted] 箱 原末換算量：[redacted] kg		
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	本製品は各々対応する医療用医薬品、ボルタレンゲル（承認日：平成12年1月18日）、ボルタレンローション1%（承認日：平成18年3月3日）、ボルタレンテープ（承認日：平成16年2月27日）、ボルタレンテープL（承認日：平成18年3月15日）と同一処方の製剤である。 販売はノバルティス ファーマ㈱（[1][2][3][4]）及び大正製薬㈱（[5][6][7][8]）が平成21年4月28日より実施している。 ＊：未販売 連絡先：同仁医薬化工株式会社 [redacted] 電話番号：[redacted] FAX番号：[redacted]

上記により副作用調査の結果を報告します。

平成24年6月22日

住　所：東京都中野区弥生町五丁目２番２号
氏　名：同仁医薬化工株式会社
代表取締役社長　森　正治

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

別紙(1)

調査結果の概要

本調査期間中（2009年3月25日～2012年4月27日）に収集した副作用等調査の結果及びその他安全性に係る製造販売後調査の概要は次のとおりである。

Ⅰ．特別調査（モニター店による調査）

1．モニター店舗数及び調査例数

モニター店による副作用頻度調査において、製造販売後3年間に各[redacted]例を予定し、調査を実施した。本調査期間中に特別調査を実施したモニター店舗数はゲル/ローション群で445施設、調査例数は1,829例、テープ/テープL群で468施設、調査例数は2,146例であった。

2．調査結果（副作用頻度調査）

ゲル/ローション群は調査例数1,829例中、副作用報告は17例26件（副作用発現症例率：0.93%）であった。これら17例26件の副作用の内訳は、「適用部位そう痒感」8件、「接触性皮膚炎」6件、「適用部位紅斑」及び「適用部位熱感」各3件、「皮膚乾燥」及び「適用部位刺激感」各2件、「適用部位発疹」及び「咳嗽」各1件であった。

テープ/テープL群は調査例数2,146例中、副作用報告は78例115件（副作用発現症例率：3.63%）であった。これら78例115件の副作用の内訳は、「適用部位そう痒感」37件、「適用部位紅斑」23件、「接触性皮膚炎」19件、「適用部位発疹」10件、「適用部位刺激感」6件、「適用部位腫脹」5件、「皮膚乾燥」4件、「適用部位熱感」3件、「適用部位疼痛」及び「適用部位小水疱」各2件、「光線過敏性反応」、「適用部位皮膚剥脱」、「動悸」及び「下痢」各1件であった。

3．症状及び程度

ゲル/ローション群において、「適用部位そう痒感」、「接触性皮膚炎」、「適用部位紅斑」、「適用部位熱感」、「皮膚乾燥」、「適用部位刺激感」及び「適用部位発疹」は使用上の注意に記載のある症状（かゆみ、かぶれ、発赤、熱感、皮ふのあれ、刺激感、発疹）である。全ての事象において本剤の使用中止後又は継続使用中に回復もしくは軽快、あるいは本剤の使用期間等詳細は不明であるが回復が確認されている。

「咳嗽」は、使用上の注意に記載のない症状で、本剤の継続使用中に回復が確認されている。

テープ/テープL群において、「適用部位そう痒感」、「適用部位紅斑」、「接触性皮膚炎」、「適用部位発疹」、「適用部位刺激感」、「適用部位腫脹」、「皮膚乾燥」、「適用部位熱感」、「適用部位疼痛」、「適用部位小水疱」、「光線過敏性反応」及び「適用部位皮膚剥脱」は、

いずれも使用上の注意に記載のある症状（かゆみ、発赤、かぶれ、発疹、刺激感、はれ、皮ふのあれ、熱感、痛み、水疱、光線過敏症、落屑（フケ，アカのような皮ふのはがれ））である。これらの事象のうち102件は本剤の使用中止後又は継続使用中に回復もしくは軽快、あるいは本剤の使用期間等詳細は不明であるが回復もしくは軽快が確認され、11件は転帰不明であった。

「動悸」及び「下痢」は、使用上の注意に記載のない症状であり、全ての事象において本剤の使用中止後又は継続使用中に回復が確認されている。

ゲル/ローション群、テープ/テープ L 群の副作用はいずれも、入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

Ⅱ．一般調査

1．調査結果

ゲル/ローション群において、一般調査では消費者又は薬剤師より62例84件の副作用が自発報告として報告された。これら62例84件の副作用の内訳は、「接触性皮膚炎」11件、「適用部位そう痒感」8件、「適用部位紅斑」及び「疼痛」各6件、「適用部位刺激感」及び「適用部位熱感」各4件、「適用部位皮膚剥脱」、「適用部位腫脹」、「適用部位発疹」及び「そう痒症」各3件、「適用部位疼痛」、「適用部位変色」及び「皮膚変色」各2件、「適用部位湿疹」、「皮膚乾燥」、「適用部位小水疱」、「感覚鈍麻」、「協調運動異常」、「眼の異常感」、「適用部位知覚消失」、「筋筋膜炎」、「胸部不快感」、「食欲減退」、「呼吸困難」、「喘息」、「咳嗽」、「上腹部痛」、「尿失禁」、「紅斑」、「全身性そう痒症」、「全身性皮疹」、「適用部位血腫」、「皮膚刺激」、「多汗症」、「リンパ節症」、「蕁麻疹」、「湿疹」、「INR増加」、「薬物相互作用」及び「筋痙縮」各1件であった。

テープ/テープ L 群において、一般調査では消費者、医師又は薬剤師より120例180件の副作用が自発報告として報告された。これら120例180件の副作用の内訳は、「接触性皮膚炎」38件、「適用部位そう痒感」及び「適用部位紅斑」各23件、「適用部位腫脹」10件、「適用部位疼痛」、「適用部位発疹」、「適用部位小水疱」及び「浮動性めまい」各6件、「適用部位刺激感」5件、「適用部位湿疹」4件、「適用部位変色」、「頭痛」及び「異常感」各3件、「光線過敏性反応」、「適用部位熱感」、「適用部位びらん」、「呼吸困難」、「喘息」、「感覚鈍麻」、「全身性皮疹」、「倦怠感」、「悪心」、「疼痛」、「皮膚変色」及び「湿疹」各2件、「適用部位皮膚剥脱」、「片頭痛」、「動悸」、「喘鳴」、「胸部不快感」、「重感」、「壊死性血管炎」、「全身性そう痒症」、「発疹」、「紅斑」、「四肢痛」、「薬疹」、「口渇」、「羞明」、「着色尿」、「耳鳴」、「皮膚刺激」、「適用部位反応」、「創傷」及び「血圧上昇」各1件であった。

2．症状及び程度

ゲル/ローション群において、「接触性皮膚炎」、「適用部位そう痒感」、「適用部位紅斑」、

「適用部位刺激感」、「適用部位熱感」、「適用部位皮膚剥脱」、「適用部位腫脹」、「適用部位発疹」、「適用部位湿疹」、「適用部位疼痛」、「適用部位変色」、「皮膚乾燥」、「適用部位小水疱」は、いずれも使用上の注意に記載のある症状（かぶれ、かゆみ、発赤、刺激感、熱感、落屑（フケ，アカのような皮ふのはがれ）、はれ、発疹、痛み、色素沈着、皮ふのあれ、水疱）である。これらの事象のうち18件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、15件は未回復、16件は転帰不明であった。

「疼痛」、「そう痒症」、「皮膚変色」、「感覚鈍麻」、「協調運動異常」、「眼の異常感」、「適用部位知覚消失」、「筋筋膜炎」、「胸部不快感」、「食欲減退」、「呼吸困難」、「喘息」、「咳嗽」、「上腹部痛」、「尿失禁」、「紅斑」、「全身性そう痒症」、「全身性皮疹」、「適用部位血腫」、「皮膚刺激」、「多汗症」、「リンパ節症」、「蕁麻疹」、「湿疹」、「INR増加」、「薬物相互作用」及び「筋痙縮」は、いずれも使用上の注意に記載のない症状である。これらの事象のうち19件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、2件は未回復、14件は転帰不明であった。なお、「疼痛」、「そう痒症」、「紅斑」、「皮膚刺激」及び「湿疹」は使用上の注意に記載してあるものの薬剤適用部位での発現ではないため、未知の事象と判断した。

テープ/テープL群において、「接触性皮膚炎」、「適用部位そう痒感」、「適用部位紅斑」、「適用部位腫脹」、「適用部位疼痛」、「適用部位発疹」、「適用部位小水疱」、「適用部位刺激感」、「適用部位湿疹」、「適用部位変色」、「光線過敏性反応」、「適用部位熱感」、「適用部位びらん」及び「適用部位皮膚剥脱」は、いずれも使用上の注意に記載のある症状（かぶれ、かゆみ、発赤、はれ、痛み、発疹、水疱、刺激感、色素沈着、光線過敏症、熱感、接触皮膚炎、落屑（フケ，アカのような皮ふのはがれ））である。これらの事象のうち52件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、31件は未回復、46件は転帰不明であった。

「浮動性めまい」、「頭痛」、「異常感」、「呼吸困難」、「喘息」、「感覚鈍麻」、「全身性皮疹」、「倦怠感」、「悪心」、「疼痛」、「皮膚変色」、「湿疹」、「片頭痛」、「動悸」、「喘鳴」、「胸部不快感」、「重感」、「壊死性血管炎」、「全身性そう痒症」、「発疹」、「紅斑」、「四肢痛」、「薬疹」、「口渇」、「羞明」、「着色尿」、「耳鳴」、「皮膚刺激」、「適用部位反応」、「創傷」、「血圧上昇」、「適用部位変色」及び「接触性皮膚炎」は、いずれも使用上の注意に記載のない症状である。これらの事象のうち19件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、11件は未回復、21件は転帰不明であった。なお、「疼痛」、「湿疹」、「発疹」、「紅斑」、「薬疹」、「皮膚刺激」及び「接触性皮膚炎」は使用上の注意に記載してあるものの薬剤適用部位での発現ではないため、未知の事象と判断した。

入手された情報のうち重篤と判断した事象は2例2件で、その内訳は「壊死性血管炎」及び「接触性皮膚炎」各1件であった。

副作用の種類別発現状況

Ⅰ．特別調査

時期	承認時までの調査※	第1次 2009年3月25日 ～ 2010年3月24日		第2次 2010年3月25日 ～ 2011年3月24日		第3次 2011年3月25日 ～ 2012年3月24日		最終年次 2012年3月25日 ～ 2012年4月27日		承認時以降の累計 2009年3月25日 ～ 2012年4月27日	
製品群	—	ゲル/ローション	テープ/テープL	ゲル/ローション	テープ/テープL	ゲル/ローション	テープ/テープL	ゲル/ローション	テープ/テープL	ゲル/ローション	テープ/テープL
①調査施設数（施設）	155	115	127	305	347	95	98	3	1	445	468
②調査症例数（例）	1,062	271	315	1,235	1,471	319	356	4	4	1,829	2,146
③副作用発現症例数（例）	41	2	14	13	63	2	1	0	0	17	78
④副作用発現件数（件）	53	2	20	22	94	2	1	0	0	26	115
⑤副作用発現症例率（%）〔③÷②×100〕	3.86	0.74	4.44	1.05	4.28	0.63	0.28	0	0	0.93	3.63
⑥出荷数量（箱）	—	<ゲル 25 g> [redacted] <ゲル 50 g> [redacted] <ローション 50 g> [redacted]	<テープ 8枚入> [redacted] <テープ 12枚入> [redacted] <テープL 6枚入> [redacted]	<ゲル 25 g> [redacted] <ゲル 50 g> [redacted] <ローション 50 g> [redacted]	<テープ 8枚入> [redacted] <テープ 12枚入> [redacted] <テープL 6枚入> [redacted]	<ゲル 25 g> [redacted] <ゲル 50 g> [redacted] <ローション 50 g> [redacted]	<テープ 8枚入> [redacted] <テープ 12枚入> [redacted] <テープL 6枚入> [redacted]	<ゲル 25 g> [redacted] <ゲル 50 g> [redacted] <ローション 50 g> [redacted]	<テープ 8枚入> [redacted] <テープ 12枚入> [redacted] <テープL 6枚入> [redacted]	<ゲル 25 g> [redacted] <ゲル 50 g> [redacted] <ローション 50 g> [redacted]	<テープ 8枚入> [redacted] <テープ 12枚入> [redacted] <テープL 6枚入> [redacted]
副作用の種類	副作用の種類別発現症例（件数）率（%）										
心臓障害	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.32)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)
＊ 動悸	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.32)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)
胃腸障害	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.07)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)
＊ 下痢	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.07)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.08)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
＊ 咳嗽	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.08)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	0 (0.00)
皮膚および皮下組織障害	31 (2.92)	0 (0.00)	5 (1.59)	5 (0.40)	18 (1.22)	2 (0.63)	1 (0.28)	0 (0.00)	0 (0.00)	7 (0.38)	24 (1.12)
接触性皮膚炎	27 (2.54)	0 (0.00)	5 (1.59)	4 (0.32)	14 (0.95)	2 (0.63)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.33)	19 (0.89)
皮膚乾燥	4 (0.38)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.16)	3 (0.20)	0 (0.00)	1 (0.28)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	4 (0.19)
色素沈着障害	1 (0.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
水疱	1 (0.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
光線過敏性反応	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.07)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)
一般・全身障害および投与部位の状態	16 (1.51)	2 (0.74)	8 (2.54)	11 (0.89)	49 (3.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	13 (0.71)	57 (2.66)
適用部位そう痒感	9 (0.85)	0 (0.00)	5 (1.59)	8 (0.65)	32 (2.18)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.44)	37 (1.72)
適用部位紅斑	8 (0.75)	0 (0.00)	5 (1.59)	3 (0.24)	18 (1.22)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.16)	23 (1.07)
適用部位刺激感	3 (0.28)	0 (0.00)	2 (0.63)	2 (0.16)	4 (0.27)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.11)	6 (0.28)
適用部位熱感	0 (0.00)	2 (0.74)	0 (0.00)	1 (0.08)	3 (0.20)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.16)	3 (0.14)
適用部位疼痛	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.32)	0 (0.00)	1 (0.07)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.09)
適用部位発疹	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.32)	1 (0.08)	9 (0.61)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)	10 (0.47)
適用部位腫脹	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.34)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (0.23)
適用部位小水疱	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.14)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.09)
適用部位皮膚剥脱	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.07)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.05)

※1%ジクロフェナクナトリウム軟膏のデータを示す。

＊：使用上の注意に記載のない副作用

注） 副作用の種類はMedDRA（Ver.15.0）によりPTにて記載した

出荷数量は総出荷数量−返品数量にて算出

別紙(3)

ゲル/ローション　特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1　特別調査

※1）副作用の種類はMedDRA Ver 15.0にて記載した。
※2）情報入手日順に番号を付した。
※3）報告者は、次のとおり略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、その他：その他の医療専門家、消費者：消費者又はその他非医療専門家。

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位熱感	適用部位熱感	1 (男性・52歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/08/27～2009/08/30	継続	肩こりに伴う肩の痛み、腰痛	2009/08/27 肩こりに伴う肩の痛みと腰痛に対し、ボルタレンACローションを1日1回使用開始。すぐに、塗布部位に熱感発現。本剤使用継続。 2009/09/04 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位熱感	適用部位熱感	2 (女性・79歳)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	1日1回（1週間に1回位）	2009/8月～	継続	関節痛、腰痛	2009/8月 ジクロテクトゲルを1週間に1回位の間隔で、1日1回使用開始。使用時に少し熱感あり。しばらくすると症状消失。薬剤使用継続。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	3 (女性・70歳代)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	1日2回	2009/10月頃～	継続	腰痛、ひざの痛み	2009/10月頃 腰痛、ひざの痛みに対し、ジクロテクトゲルとジクロテクトローションを1日2回使用開始。便秘薬を併用。 2010/4/19 塗布部位にかゆみが発現。本剤の使用は継続。 2010/4/26 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	4 (女性・70歳代)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	1日2回	2009/10月頃～	継続	腰痛、ひざの痛み	2009/10月頃 腰痛、ひざの痛みに対し、ジクロテクトゲルとジクロテクトローションを1日2回使用開始。便秘薬を併用。 2010/4/19 塗布部位にかゆみが発現。本剤の使用は継続。 2010/4/26 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位刺激感	適用部位刺激感	5 (女性・36歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日2回	2009/10/17～2009/10/24	中止	関節痛	2009/10/17 関節痛に対し、ボルタレンACゲルを1日2回使用開始。塗って2時間後にジンジンした。 2009/10/18 転帰：軽快。 2009/10/24 本剤使用中止。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位紅斑 接触性皮膚炎 皮膚乾燥	適用部位発赤 接触性皮膚炎 肌あれ	6 (男性・66歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日1～2回	60日間	不明	関節痛	不明日 関節痛に対し、ボルタレンACゲルを1日1～2回使用開始。 不明日 発赤、かぶれ　皮膚あれが発現。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	7 (女性・83歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株)) ビタミンB複合体製剤 ビタミンE剤	1日1回 不明 不明	2010/1月～2010/5月 不明 不明	継続 不明 不明	腰痛 不明 不明	2010/1月 腰痛に対し、ボルタレンACゲルを1日1回使用開始。ビタミンB複合体製剤、ビタミンE剤を併用。 2010/2月 かゆみ、かぶれが発現。本剤の使用は継続。 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
＊咳嗽	咳嗽	8 (男性・35歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日3～4回	2010/5/22～2010/5/29	継続	肩こりに伴う肩の痛み、腰痛	2010/5/22 肩こりに伴う肩の痛み、腰痛に対し、ボルタレンACゲルを1日3～4回使用開始。イブプロフェンによる喘息のアレルギーあり。 2010/5月下旬 がまん出来る程度の咳が発現。本剤の使用は継続。 2010/5/30 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位発疹 適用部位紅斑 適用部位そう痒感 接触性皮膚炎 適用部位刺激感	適用部位発疹 適用部位発赤 適用部位そう痒感 接触性皮膚炎 適用部位刺激感	9 (男性・25歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日2回	2010/7/20～2010/7/25	不明	腰痛	2010/7/20 腰痛に対し、ボルタレンACゲルを1日2回使用開始。 2010/7/25 発疹、発赤、かゆみ、かぶれ、刺激感が発現。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	10 (男性・38歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3～4回	2009/9月～2009/9月 (7日間)	中止	関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛、腰痛	2009/9月 関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛、腰痛に対し、ボルタレンACローションを1日3～4回使用開始。 使用開始から7日後 かゆみ発現。本剤使用中止。 2009/9月 転帰：回復。 薬剤師コメント：継続使用によるかぶれ・かゆみだと思われる。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位紅斑	適用部位発赤	11 (女性・46歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3～4回	2010/4/25～2010/4/27	中止	肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎	2010/4/25 肩こりに伴う肩の痛みと腱鞘炎に対し、ボルタレンACローション使用開始。 2010/4/26 発赤発現。 2010/4/27 本剤中止。 2010/5/1 転帰：回復	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	12 (男性・61歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日2回	2010/1月～	継続	腰痛	2010/1月 腰痛に対し、ボルタレンACゲル使用開始。 不明日 使用した部位（背中）のかぶれ・かゆみ出現。 2010/6/14 転帰：軽快	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	13 (男性・52歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日3～4回	2009/5月～	継続	腰痛	2009/5月 腰痛に対し、ボルタレンACゲルを1日3～4回使用開始。 使用開始3日後 かゆみが出現。3日連続使用するとかゆみが出現するため、連続使用を控えて本剤使用を継続。 2010/5/1 転帰：回復 薬剤師コメント：連続使用を止めるとかゆみが治まることから、関連あるものと考える。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
皮膚乾燥	肌あれ	14 (男性・52歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日2回	2010/5/8～	継続	肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛	2010/5/8 肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛に対し、ボルタレンACゲルを1日2回使用開始。併用薬（ニフェジピン、アスピリン）有り。 2010/5/12 本剤を患部に塗布した後、手を洗わずに顔を触り、額の皮ふのあれが出現。痛み、かゆみはなく、塗布した患部は症状なし。 2010/5/15 転帰：回復。 薬剤師コメント：因果関係不明。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない
			ニフェジピン	不明	2002年～	継続	降圧						
			アスピリン	不明	2002年～	継続	血栓予防						
適用部位熱感 適用部位そう痒感	適用部位熱感 適用部位そう痒感	15 (女性・34歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2010/8/16～2010/8/31	継続	肩こりに伴う肩の痛み	2010/8/16 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACゲルを1日1回使用開始。 不明日 塗布したら少しの間熱感とかゆみがあったが、すぐに治まった。本剤の使用は継続。 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	16 (男性・36歳)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	1日1回	5日間	不明	肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛	不明日 肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛に対し、ジクロテクトローションを1日1回使用開始。メサラジンを併用している。 不明日 使用後翌日軽いかぶれが発現。 2011/3/25 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
			メサラジン	不明	不明	不明	不明						
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	17 (男性・30歳)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	1日3～4回	2010/4/10～2011/3/1	継続	関節痛、筋肉痛	2010/4/1 関節痛と筋肉痛に対し、ジクロテクトローションを使用開始。 不明日 かぶれとかゆみが発現。本剤の使用は継続。 2011/3/1 転帰：回復。 薬剤師コメント：軽度であり、使用続けるとかゆみ出るが、すぐ治り継続使用されている。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり

＊：使用上の注意に記載のない副作用

別紙(3)

ゲル/ローション　一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1）副作用の種類はMedDRA Ver 15.0にて記載した。
※2）情報入手日順に番号を付した。
※3）報告者は、次のとおり略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、その他：その他の医療専門家、消費者：消費者又はその他非医療専門家。

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位皮膚剥脱	適用部位落屑	1 (男性・60歳代)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/04/30～2009/05/13	中止	痛み	2009/04/30 塗布する際刷り込んでいないにもかかわらず、落屑の症状が出現。使用は継続。 2009/05/13 症状継続しているため使用中止。 2009/06/01前後 転帰：回復。 薬剤師コメント：痛みへの効果はあるので使用を続けたいと仰られたが、使用を中止してもらうよう案内した。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位熱感	適用部位熱感	2 (女性・44歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/14～2009/05/14	不明	痛み（塗布部位は腰の脇）	2009/05/14 10時30分と15時30分の2回、初めてボルタレンACローションを使用。塗布部分がカーっと一瞬熱くなる。すぐに熱い感じは消失し、その後は問題なし。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		関連あり
接触性皮膚炎 適用部位発疹	接触性皮膚炎 適用部位発疹	3 (女性・37歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株)) ジクロフェナクナトリウム	不明 不明	2009/05/17～不明 不明	中止 不明	両脛の痛み 両脛の痛み	不明日 香水やアスピリンでかぶれた既往あり。 2009/05/17 両脛痛によりジクロフェナクナトリウムを8時に服用し、8時半頃にボルタレンACローションを塗布。昼頃に痒みとかぶれが発現。 2009/05/19 患部がボツボツしていて、かぶれている。 不明日 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	4 (男性・62歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/11～2009/05/11	中止	両手首の痛み	2009/05/11 ボルタレンACゲルを両手首に使用。 2009/05/12 かぶれ、痒みが発現。使用中止。 2009/05/21 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		関連あり 関連あり
適用部位熱感	適用部位熱感	5 (女性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/25～不明	中止	首・腰の痛み	2009/05/25 首・腰の痛みに対し、ボルタレンACローションを塗布。 2009/05/26 塗布部位に熱感発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
*尿失禁	尿失禁	6 (女性・96歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/27～	継続	打ち身	2009/05/27 打ち身に対し、ボルタレンゲルを腰の辺りに塗布。その後、排尿調節困難発現。痛みは治まったため、使用継続。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	7 (男性・38歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2009/06/10～2009/06/13	中止	不明	2009/06/10 ボルタレンACローションを、首筋と肩に塗布。 2009/06/13 塗布部位にかぶれ、かゆみ発現。その後、使用中止。 2009/06/15 転帰：かぶれは未回復、かゆみは不明。	非重篤 非重篤	未回復 不明	消費者		未記載 未記載
適用部位刺激感 適用部位そう痒感	適用部位刺激感 適用部位そう痒感	8 (女性・50歳代)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2009/06/23～2009/06/23	中止	肩こり	2009/06/23 肩こりに対し、ボルタレンACゲルを使用。その後、塗布部位に刺激感、かゆみ発現。洗い流したところ、症状回復。 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	消費者		未記載 未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
*上腹部痛	胃痛	9 (女性・76歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3回	2009/06/30～不明	中止	腰痛	2009/06/30 腰と腿の痛みに対し、ボルタレンACローションを1日3回使用。その後、胃の痛み発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
適用部位紅斑	適用部位発赤	10 (男性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/07/01～2009/07/02	中止	関節痛	2009/07/01 関節痛に対し、ボルタレンACゲルを使用。その後、赤み発現。 2009/07/02 本剤使用中止。 2009/07/03 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり
適用部位紅斑 適用部位刺激感 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位刺激感 適用部位そう痒感	11 (女性・不明)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	1日1回	2009/07/05～2009/07/05	中止	肩こり (両肩)	2009/07/05 両肩の肩こりに対し、ジクロテクトローションを使用。その後、発赤、ヒリヒリした、痛痒さ発現。 2009/07/08 転帰：軽快。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	消費者		未記載 未記載 未記載
*疼痛	疼痛	12 (男性・40歳代)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/06/23頃～不明	中止	上腕部の筋肉痛	不明日 痛みに対し、インドメタシンを使用したが治療効果なし。 2009/06/23頃 上腕部の筋肉痛に対し、ボルタレンACゲルを使用。 2009/07/01 就寝時、鎖骨と腕の付け根に痛み発現。 2009/07/07 本剤による治療効果なし。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
*全身性そう痒症 *全身性皮疹	全身性そう痒 全身性発疹	13 (女性・50歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/06/13頃～2009/7月	中止	足全体・背中・首の痛み	不明日 側溝症に罹患。 2009/06/13頃 足全体、背中、首の痛みに対し、ボルタレンACローションを使用。 2009/07/05 顔以外の身体全体にかゆみ、発疹発現。 不明日 皮膚科を受診し、フェキソフェナジンとジフルコルトロン吉草酸エステルを処方された。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
適用部位湿疹	適用部位湿疹	14 (女性・60歳代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/5月頃～不明	中止	肩こり	2009/5月頃 肩こりに対し、ボルタレンACローションを使用。 不明日 光に当たったところ、塗布部位に湿疹発現。かゆみはなし。 不明日 転帰：未回復。 薬剤師コメント:湿疹の症状は治まっておらず、使用を中止するよう指示。	非重篤	未回復	薬剤師		関連あり
*適用部位知覚消失	適用部位しびれ感	15 (男性・34歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/07/22～2009/07/23	中止	首のこり	2009/07/22 首のこりに対し、ボルタレンACゲルを使用。首周辺の痺れ発現。 2009/07/23 朝、本剤を1度だけ使用。その後、使用中止。 不明日 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
適用部位刺激感	適用部位刺激感	16 (女性・40歳代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/07/18～2009/07/18	中止	肩こり	2009/07/18 肩こりに対し、ボルタレンACローションを1度使用。すぐに、ジンジンするような刺激感発現。本剤使用中止。 2009/07/24 転帰：回復。 薬剤師コメント：本剤との関連性はあると思う。重篤度は軽微。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
*疼痛	疼痛増悪	17 (男性・50歳代)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	不明	2009/07/21～2009/07/21	中止	不明	2009/07/21 ジクロテクトローション使用開始。その後、痛みが増した。本剤使用中止。 転帰：不明。	非重篤	不明	不明		未記載
適用部位刺激感	適用部位刺激感	18 (女性・不明)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	1日1回	不明	中止	筋肉痛	2009/07/23 筋肉痛に対し、ジクロテクトゲル使用開始。その後、肌のピリピリ感発現。本剤使用中止。 2009/07/24 転帰：回復。 薬剤師コメント：使用をやめた後は何もない様子。	非重篤	回復	消費者		未記載
*疼痛	疼痛増悪	19 (女性・78歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/07/20～2009/07/20	中止	リウマチの痛みの緩和	2009/07/20 リウマチの痛みに対し、ボルタレンACローションを使用開始。1度塗布したが効果がなく、2度目に塗布した後、痛みが悪化した。本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
*皮膚変色	皮膚変色	20 (男性・40歳代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/08/03～2009/08/03	中止	筋肉痛	2009/08/03 筋肉痛に対し、ボルタレンACローションを使用開始。その後、塗布部位が白くなる皮膚変色が発現したが、シャワーで洗い流すことにより消失。薬剤による治療効果なし。 2009/08/04 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位変色	適用部位色素沈着変化	21 (男性・70歳代)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株)) ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明 不明	2009/8月中旬～不明 2009/8月中旬～不明	中止 中止	不明 不明	2009/8月中旬 ボルタレンACゲル及びボルタレンACローションを使用開始。 2009/08/20 色素沈着発現。 2009/08/27 転帰：未回復。	非重篤	未回復	薬剤師		関連あり
適用部位熱感	適用部位熱感	22 (女性・30歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株)) ジクロテクトローション (大正製薬(株))	2枚 1日3～4回	2009/7月～ 2009/7月～	継続 継続	肩の痛み 肩の痛み、筋肉痛(腕、脚)	2009/7月 肩の痛み、腕と脚の筋肉痛に対し、ジクロテクトテープとジクロテクトローションを使用開始。直後、肩と首筋に熱感発現。テープは1分ほど、ローションは5分ほどで症状消失。ローションは腕・脚部にも使用したが、症状は未発現。本剤使用継続。 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
適用部位変色	適用部位色素沈着変化	23 (女性・40歳代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/26～2009/09/26	中止	不明	2009/09/26 ボルタレンACローションを右手の内側及び右手の甲に使用開始。直後、右手の甲が真っ黒になった。本剤使用中止。 2009/10/22 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
*皮膚変色	皮膚変色	24 (男性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/9月～不明	不明	筋肉痛	2009/9月 筋肉痛に対し、ボルタレンACローションを断続的に使用。塗布後、皮膚が白く変色する。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	25 (男性・65歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/13頃～不明	中止	肩こり	2009/09/13頃 肩こりに対し、ボルタレンACローションを使用開始。 2009/9月 塗布部のかぶれ発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
*紅斑 *そう痒症	発赤 そう痒	26 (女性・60歳代)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	不明	2009/10/29～2009/10/30	中止	肩の痛み	不明日 40歳頃、心臓の手術をし、その後からワルファリンカリウムを服用。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		未記載 未記載
			ワルファリンカリウム	不明	不明	不明	心臓病	不明日 コレステロールを下げる薬を服用。 2009/10/29～30 ジクロテクトゲルを、右肩、右腕、背中に使用開始。 2009/10/31 首の前部分、右アゴ、ほほの発赤とかゆみ発現。塗布部位は問題なし。 不明日 治療薬として、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル使用。発赤とかゆみ改善。 不明日 肩の痛みに対し、ジクロテクトを再度塗布。痛みはとれ、有害事象は特になかった。 2009/11/04 転帰：軽快。					
*喘息	喘息	27 (女性・60歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/11/06～2009/11/08	中止	腰痛	2009/11/06 腰痛に対し、ボルタレンACテープとボルタレンACゲルを使用開始。その後、治まっていた喘息の症状が発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
			ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/11/06～2009/11/08	中止	腰痛						
適用部位皮膚剥脱 適用部位腫脹 適用部位熱感	適用部位皮膚剥離 適用部位腫脹 適用部位熱感	28 (男性・60歳代)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	不明	2009/10月～2009/11月 (数日～1週間)	中止	手の腱鞘炎	2009/10/19 手の腱鞘炎のため、ジクロテクトゲルを購入。 不明日 手の皮のめくれ、はれ、熱感が発現。 2009/12/03 皮のめくれは少し良くなったが、皮膚はがさがさで、はれと熱感は治らない。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 未回復 未回復	薬剤師		未記載 未記載 未記載
*呼吸困難	呼吸困難	29 (女性・60歳代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3回	2009/12/13～2009/12/13	中止	肩こり	不明日 処方薬（めまい、高血圧、安定剤）あり。 2009/12/13 肩こりに対し、ボルタレンACローションを1日3回使用。 2009/12/14 喉のあたりがしめつけられるような息苦しさが発現。5分～10分ほどで症状は改善された。10年前頃から時々このような症状が起こるとのこと。本剤使用中止。 2009/12/21 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	30 (男性・50歳代)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	不明	2010/2月～不明	中止	腰痛	2010/2月 腰痛に対し、ジクロテクトゲルを使用。その後、パンツのゴム部分の皮膚がかぶれの症状となったため、本剤使用中止。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位紅斑 適用部位腫脹	適用部位発赤 適用部位腫脹	31 (女性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/3月～2010/3月	中止	大腿部の打ち身	2010/3月 大腿部の打ち身に対し、ボルタレンACゲルを使用し、痛みが消失。その後、10日位使用を続けたところ塗布部が赤くなり腫れてきた。本剤使用中止。 2010/4/5 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		未記載 未記載
適用部位腫脹	適用部位腫脹	32 (男性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/2月～2010/4月	不明	右足の打撲	2010/2月 自転車で転倒した際の右足の打撲に、ボルタレンACゲルを使用。最初は傷口に塗っていなかったが、かさぶたになってきたため、その部位にも塗布。 2010/4月 塗擦部の傷口にミミズ腫れが発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	33 (男性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5月～不明	中止	肩こり	不明日 肩こりに対し、ボルタレンACローションを使用開始。 2010/5月 2本目を購入し使用したところ、髪の生え際から首筋、肩にかけてかぶれが発現。 不明日 皮膚科を受診し塗り薬を処方され、症状は回復。 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	34 (女性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	肩こり	不明日 肩こりに対し、ボルタレンACローションを使用開始。今まではボルタレンACゲルを使用。 2010/5月 塗布部のかゆみが発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
適用部位皮膚剥脱	適用部位落屑	35 (男性・不明)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	1日2回	不明	継続	痛み	不明日 痛みに対し、ジクロテクトゲルを1日2回使用開始。 不明日 フケやアカの様にポロポロ皮膚が剥がれる。本剤の使用は継続。 2010/6/15 転帰：軽快。	非重篤	軽快	消費者		未記載
＊疼痛 ＊そう痒症 適用部位疼痛 適用部位そう痒感	疼痛 そう痒症 適用部位疼痛 適用部位そう痒感	36 (女性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株)) ワセリン	不明 不明	不明 不明	不明 不明	腱鞘炎 手荒れ	不明日 手の腱鞘炎に対し、ボルタレンACゲルを使用開始。手荒れのため、ワセリンを併用。肩に5～6枚シップも貼っている。 2010/6/28 塗擦部位と足の裏に痛みとかゆみが発現。その後、症状は治まった。 転帰：軽快。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快	消費者		未記載 未記載 未記載 未記載
＊協調運動異常	起立不能	37 (男性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/7/12～不明	不明	膝痛	2010/7/12 膝痛に対し、ボルタレンACゲルを使用。その後、足に力が入らず立てなくなった。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	38 (男性・不明)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	不明	2010/7/3～2010/7/10	中止	不明	2010/7/3 ジクロテクトローションを使用開始。 不明日 かぶれが発現。 2010/7/10 本剤使用中止。 2010/8/13 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
皮膚乾燥 適用部位そう痒感	肌あれ 適用部位そう痒感	39 (男性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3～4回	2010/6月～不明	中止	首筋の痛み	2010/6月 首筋の痛みに対し、ボルタレンACローションを使用開始。 不明日 塗布部がカサカサになり、かゆみが発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
適用部位紅斑	適用部位発赤	40 (男性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株)) ジクロフェナクナトリウム	1日3～4回 不明	2010年～不明 不明	中止 不明	肩の痛み 不明	2010年 肩の痛みに対し、ボルタレンACゲルを使用開始。元々ジクロフェナクナトリウムを服用している。 2010/8/8 塗布部に赤みが発現。本剤使用中止。かゆみや痛みはなし。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
＊胸部不快感	胸部重圧感	41 (男性・不明)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	1日1回	1日間	継続	こり	2010/8/23 肩甲骨周辺のこりに対し、ジクロテクトローションを適量使用。その後、胸が重く感じた。喘息の既往あり。 2010/8/24 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
＊筋筋膜炎	筋筋膜炎	42 (男性・84歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株)) インスリン	1日3～4回 不明	2010/8/24～2010/8/25 不明	中止 不明	足の痛み 不明	2010/8/24 足の痛みに対し、ボルタレンACローションを両腿に1日3～4回塗布。インスリンを投与中であり、その他併用薬も多数服用している。 2010/8/25 本剤使用中止。 2010/8/27 左足の塗布部にあざのような炎症が発現。 2010/8/30 病院を受診。左大腿部筋筋膜損傷と診断。医師は因果関係不明とのこと。 不明日 転帰：回復。 医師コメント：因果関係については解らない、証明できない。	非重篤	回復	消費者		不明
＊食欲減退	食欲不振	43 (女性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株)) ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明 不明	2010/9月～ 2010/9月～	継続 継続	肩の痛み 肩の痛み	2010/9月 肩の痛みに対し、ボルタレンACゲル、ボルタレンACローションを使用開始。その後、食欲不振が発現。本剤の使用は継続。以前ボルタレン錠を服用して、食欲不振が発現したことがある。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
＊疼痛 ＊感覚鈍麻	疼痛増悪 脚のしびれ感	44 (女性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/10/5～2010/10/5	中止	膝の痛み	2010/10/5 膝の痛みに対し、ボルタレンACローションを使用。40分くらい経った頃から痛みがひどくなり、足全体がしびれたような感じになった。本剤使用中止。 転帰：疼痛は不明、感覚鈍麻は軽快。	非重篤 非重篤	不明 軽快	消費者		未記載 未記載
適用部位小水疱	適用部位水疱	45 (男性・成人)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	不明	2010/10/31頃～不明	中止	筋肉痛	2010/10/31頃 筋肉痛に対し、ジクロテクトローションを使用開始。 不明日 使用開始1～2日後に、塗布部位である心臓下と肩甲骨付近に水疱が発現。本剤使用中止。 2010/11/4 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
＊眼の異常感	眼の違和感	46 (女性・50歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	不明	不明日 ボルタレンACローションを背中の左側に塗布。1時間後くらいに左目が開けていられないような違和感があった。しばらくすると治ったが、もう一度塗布すると同様の症状が発現した。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
適用部位発疹	適用部位発疹	47 (男性・50歳代)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	1日2回	2011/5/31～2011/5/31	中止	手首の痛み	2011/5/31 手首の痛みに対し、ジクロテクトゲルを1日2回適量使用。 本剤使用中止。 2011/6/1 軽い湿疹が発現。 2011/6/2 転帰：軽快。	非重篤	軽快	消費者		未記載
＊適用部位血腫	適用部位内出血	48 (女性・50歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株)) パロキセチン バルサルタン	不明 不明 不明	2011/3月～2011/3月 (7日間) 不明 不明	中止 不明 不明	関節痛 不明 不明	2011/3月 関節痛に対し、ボルタレンACローションを約1週間使用。 パロキセチン、バルサルタンを併用。 内出血が発現。本剤使用中止。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
＊皮膚刺激 ＊多汗症 ＊リンパ節症 ＊そう痒症 ＊蕁麻疹	皮膚刺激 発汗 リンパ節腫脹 そう痒 蕁麻疹	49 (女性・38歳)	ジクロテクトローション (大正製薬(株)) レボノルゲストレル・エチニル エストラジオール	不明 不明	2011/6/2～ 2009年～	不明 不明	不明 貧血	2011/6/2 ジクロテクトローションを使用後、全身にヒリヒリした刺激感が発現。レボノルゲストレル・エチニルエストラジオールを併用。 2011/6/3 朝、発汗が起こり、夜にリンパの腫れ、皮膚のかゆみ、大きめな蕁麻疹が発現。 2011/6/10 全身に細かな蕁麻疹と痛みが発現。 不明日 転帰：軽快。 医師コメント：体の内側から来る症状ではないため、外用薬が原因の可能性。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
適用部位発疹	適用部位発疹	50 (男性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日3～4回	2011/6/21～不明	中止	関節痛	2011/6/21 関節痛に対し、ボルタレンACゲルを使用開始。 2011/6/22 朝、塗布した後に運動をして、シャワーを浴びた後で片足全体に塗布した。しばらくしたら、膝裏の一箇所に発疹が発現。赤くなり痒みがある。 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	51 (男性・60歳代)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/6月～不明	中止	痛み	2011/6月 痛みに対して、ボルタレンACゲルを使用開始。左膝の下がかぶれて赤くなり、お風呂に入り温まるとかゆくなる、肩にも塗布したが、異常はなし。本剤使用中止。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	薬剤師		未記載
＊湿疹	湿疹	52 (女性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株)) ロキソプロフェンナトリウム	不明 不明	2011/7月～不明 (7日間) 不明	中止 不明	痛み 痛み	2011/7月 痛みに対し、ボルタレンACローションを肩、背中に約1週間使用。両足首に赤い湿疹が発現。痛みがある時ロキソプロフェンナトリウムを1日1回服用しており、ピロリ菌除菌のため抗生物質を併用している。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
＊ＩＮＲ増加 ＊薬物相互作用	ＩＮＲ増加 薬物相互作用	53 (女性・92歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011年～2011/8月 (3日間)	中止	足の痛み	不明日 足の痛みに対し、ボルタレンACローションを使用開始。ワルファリンを併用。 2011/8/4 定期健診で病院へ行ったところ、INR値が4.8であった。ワルファリンを0.6から0.5に下げて2週間経過観察。足の痛みは治まった。 2011/8/18 INR値は正常値に戻った。 転帰：回復。 医師コメント：ボルタレンが影響を与えている可能性が高い。	非重篤 非重篤	回復 回復	消費者		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	54 (男性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株)) ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1日3回 1枚	不明 不明	中止 中止	関節痛 関節痛	不明日 関節痛に対しボルタレンACテープを1時間ほど使用したところ、かぶれが発現。2回使用したが同様に発現した。 2011/7月 肘の関節痛に対し、ボルタレンACゲルを使用。腕と肩にかぶれが発現。 不明日 転帰：未回復。	非重篤	不明	消費者		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
＊筋痙縮	筋痙縮	55 (男性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株)) リマプロスト アルファデクス	不明 不明	2010年～不明 不明	中止 不明	痛み	2010年 足の痛みに対し、入浴後にボルタレンACゲルを塗布。夜、足がつった。1～2時間経つと回復。 2011/8月 ボルタレンACゲルを指や足に塗布すると、塗布部位がつった。その後回復。 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
＊咳嗽	咳嗽	56 (女性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2011/10/20～	継続	肩コリ	2011/10/20 肩こりに対し、ボルタレンACローションを1回使用。すぐに咳が出てきたが、しばらくすると治まった。昔、咳がひどくて喘息気味になったことがある。喘息と診断されたことはない。 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	57 (女性・高齢)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	坐骨神経痛	不明日 坐骨神経痛に対し、ボルタレンACローションを使用。皮膚がかぶれてしまった。以前はジクロフェナクナトリウム坐剤を使用していた。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	58 (女性・70歳)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	1日1回	2011/12/23～2011/12/23	中止	不明	2011/12/23 ジクロテクトゲルを大腿部内側に適量使用。赤みとかゆみが発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		不明 不明
適用部位紅斑	適用部位発赤	59 (男性・不明)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	1日10回	10日間	中止	筋肉痛	2012/3/27 太ももの裏から膝の筋肉痛に対し、ジクロテクトローションを1日10回程度使用。 2012/4/7 塗布部位に発赤が発現。本剤使用中止。 2012/4/10 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
＊疼痛	疼痛増悪	60 (女性・85歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日2～3回	2012/4/14～2012/4/15	中止	不明	2012/4/14 ボルタレンACゲルを肘、膝、ももに1日2～3回塗布。 2012/4/16 痛みがひどくなった。 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
適用部位疼痛	適用部位疼痛	61 (女性・不明)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2012年～2012/4/16	中止	腰の痛み	2012年 腰の痛みに対し、ボルタレンACゲルを使用開始。 2012/4月 塗った場所が痛いような気がする。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	62 (女性・20～30歳)	ジクロテクトゲル (大正製薬(株))	不明	2012/4/1～2012/4/8	不明	不明	2012/4/1 ジクロテクトゲルを使用開始。 2012/4/8 かぶれが発現。 2012/4/9 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり

＊：使用上の注意に記載のない副作用

別紙(3)

テープ/テープL 特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver 15.0にて記載した。
※2) 情報入手日順に番号を付した。
※3) 報告者は、次のとおり略した。医師:医師、薬剤師:薬剤師、その他:その他の医療専門家、消費者:消費者又はその他非医療専門家。

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	1 (男性・42歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株)) メトホルミン	1～2枚 不明	2009/06/25～2009/06/25 2006/7月頃～不明	中止 不明	不明 糖尿病	2009/06/25 ジクロテクトテープ使用。貼って6h後にかぶれ（かゆみ、赤い発疹）、水疱、強い痛み発現。本剤使用中止。 2009/07/14 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	2 (男性・58歳)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	2009/07/20～2009/07/22	中止	腰痛	2009/07/20 腰痛に対し、ジクロテクトテープLを1日1枚使用開始。 2009/07/22 貼付部位にかゆみ発現。本剤使用中止。 2009/07/28 転帰：回復。 薬剤師コメント：貼付箇所のかゆみのため、明らかに関連ありと判断。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	3 (男性・55歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2009/08/03～	継続	関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、肘の痛み、筋肉痛、腰痛	2009/08/03 ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2009/08/04 貼付部位に赤み、かゆみ発現。 2009/08/05 転帰：回復。 薬剤師コメント：貼付部位だけに発現していたが、ご本人様は少しかゆみがあるだけで気にすることはないとのこと。ステロイド剤ですぐに治まった。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
適用部位紅斑	適用部位発赤	4 (男性・24歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2009/07/21～2009/07/25	継続	捻挫	2009/07/21 捻挫に対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。その後、貼付部位に発赤発現。貼付位置を変えるなどして使用継続。 2009/07/25 本剤使用中止。 2009/07/28 転帰：回復。 薬剤師コメント：普段かぶれなどあまりないとのことから、テープ剤を使用したことによるものと思われる。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位紅斑 適用部位刺激感 適用部位疼痛	適用部位発赤 適用部位刺激感 適用部位疼痛	5 (女性・52歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2009/08/20～2009/08/20	中止	関節痛・肘の痛み	2009/08/20 関節痛、肘の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。1時間後、テープのまわりまでが赤くなっており、剥がすと赤くヒリヒリと痛い感じがした。本剤使用中止。 転帰：回復。 薬剤師コメント：テープ剤によるアレルギー症状だと考えられる。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	6 (男性・34歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2009/07/26～2009/07/26	中止	腱鞘炎(手・手首の痛み)、腰痛	2009/07/26 腱鞘炎（手・手首の痛み）と腰痛に対し、ボルタレンACテープを使用開始。2時間後、接触皮膚炎が発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
＊動悸	動悸	7 (女性・72歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2009/10/01～	継続	肩こりに伴う肩の痛み	2009/10/01 ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2009/10/08 鼓動がドキドキする感覚を自覚。 2009/10/10 転帰：回復。 薬剤師コメント：消費者は心臓に疾患を持っておらず、使用開始後に症状が現れ始めた様子なので、多分関連があると思う。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	8 (男性・57歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2009/07/01～	継続	肩こりに伴う肩の痛み	2009/07/01 肩こりの伴う肩に痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2009/07/10 貼付部位にかぶれ発現。薬剤使用は継続。 2009/09/25 転帰：回復。 薬剤師コメント：症状軽度のもので、引き続き使用中。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない
適用部位刺激感	適用部位刺激感	9 (男性・36歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 滋養強壮薬	1～2枚 不明	2009/10/21～2009/10/31 2008/12月～不明	継続 不明	肩こりに伴う肩の痛み 疲れ、筋肉痛	2009/10/21 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。滋養強壮薬を併用。 2009/10/24 強めの刺激感発現。薬剤使用は継続。 2009/10/25 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	10 (男性・75歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 塩酸エペリゾン ニフェジピン テルミサルタン 塩酸アロチノロール センナエキス シロドシン 塩酸プロピベリン	1～2枚 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	2009/11/02～2009/11/04 1988年～ 1988年～ 1988年～ 1988年～ 1988年～ 1993年～ 1993年～	中止 継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続	筋肉痛 脳出血 脳出血 脳出血 脳出血 脳出血 前立腺 前立腺	1988年 脳出血に対し、塩酸エペリゾン、ニフェジピン、テルミサルタン、塩酸アロチノロール、センナエキスを使用開始。 1993年 前立腺障害に対し、シロドシン、塩酸プロピベリンを使用開始。 2009/11/02 筋肉痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2009/11/04 軽いかぶれ発現。本剤使用中止。 2009/11/09 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	11 (女性・52歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2009/11/08～	継続	関節痛	2009/11/08 関節痛に対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2009/11/10 貼付部位に発赤、そう痒感が発現。 2009/11/18 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	12 (女性・49歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	不明	継続	肘の痛み	不明日 肘の痛みに対して、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 不明日 かゆみが発現。薬剤使用は継続。 2010/01/26 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位発疹 適用部位そう痒感 適用部位紅斑	適用部位発疹 適用部位そう痒感 適用部位発赤	13 (男性・51歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/01/24～2010/01/28	中止	肘の痛み	2010/01/24 肘の痛みに対して、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2010/01/26 貼付部位である肘の内側に発疹、かゆみ、赤みが発現。本剤使用中止。 2010/01/30 転帰：回復。 薬剤師コメント：テープを貼った部位に症状が出た。塗り薬で軽快。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	14 (女性・78歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/02/18～2010/02/24	中止	靴はいたあとの痛み	2010/02/18 靴はいた後の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2010/02/20 2、3個発疹が発現していたが使用継続。6枚使用後、足の甲貼付部全体が赤くかぶれた。熱感もあり。 2010/02/24 本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
適用部位紅斑 適用部位腫脹 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位腫脹 適用部位そう痒感	15 (男性・33歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/2/17～2010/2/18	中止	筋肉痛	2010/2/17 夜、腰の筋肉痛に対し、ボルタレンACテープを1～2枚使用。 2010/2/18 朝、貼付部位が赤く腫れ上がっていた。本剤使用中止。 2010/2/20 発赤、はれ、かゆみが発現。 2010/3/12 転帰：軽快。 薬剤師コメント：発現した発赤、はれ、かゆみは、本剤と明らかに関連ありと考える。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	16 (男性・53歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	不明	不明	腰痛	不明日 腰痛に対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 不明日 皮膚のかゆみが発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あるかもしれない
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	17 (男性・57歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) ロキソプロフェンナトリウム チザニジン	1～2枚 不明 不明	2010/3月～2010/3月 (6日間) 不明 不明	継続 不明 不明	腰痛 不明 不明	2010/3月 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 発赤、かゆみが発現。ロキソプロフェンナトリウム、チザニジンを併用。 2010/3/10 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		不明 不明
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	18 (女性・53歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) アムロジピン ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	2枚 不明 不明	2010/3月～2010/3月 (3日間) 不明 不明	継続 不明 不明	肩こりに伴う肩の痛み 不明 不明	2010/3月 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用開始。かゆみが発現。アムロジピン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジドを併用。 2010/3/24 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		不明

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位発疹	適用部位発疹	19 (女性・51歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/3/21～2010/3/28	中止	腰痛、足の痛み	2010/3/21 腰痛、足の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。また、バルプロ酸ナトリウムとリン酸コデインを併用。 2010/3/25 発疹が発現。 2010/3/28 本剤使用中止。 転帰：軽快。 薬剤師コメント：貼付した場所の症状の薬疹と思われる。	非重篤	軽快	薬剤師		不明
			バルプロ酸ナトリウム	不明	不明	不明	てんかん						
			リン酸コデイン	不明	不明	不明	不明						
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	20 (女性・36歳)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	2010/4/19～2010/4/23	継続	腰痛	2010/4/19 腰痛に対し、ジクロテクトテープLを1日1枚使用開始。 2010/4/20 かゆみ、かぶれが発現。 2010/4/23 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
*下痢	下痢	21 (男性・43歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/4/17～2010/4/17	中止	捻挫	2010/4/17 ジクロテクトテープを1日1枚使用。12時間後、下痢が発現。本剤使用中止。アスピリンを併用。 2010/4/19 転帰：回復。 薬剤師コメント：アスピリンとの併用による相加作用で胃腸障害を呈したとも考えられる。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない
			アスピリン	不明	2010/4/17～不明	不明	片頭痛						
適用部位紅斑	適用部位発赤	22 (男性・63歳)	ボルタレンACテープL (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/5/1～2010/5/2	中止	腰痛	2010/5/1 腰痛に対し、ボルタレンACテープLを1日1枚使用開始。湿布やテーピングで赤くなった経験あり。心疾患、パーキンソン病のため、アスピリン錠、硫酸クロピドグレル、ランソプラゾール、レボドパ・ベンセラジド 塩酸プラミペキソール、ダイオウ・センナ配合剤を併用。 2010/5/2 貼付部位に発赤が発現。はがした後は治っている。本剤使用中止。 2010/5/8 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
			アスピリン	不明	2009/4月～2010/5月	不明	心疾患						
			硫酸クロピドグレル	不明	2009/4月～2010/5月	不明	心疾患						
			レボドパ・ベンセラジド	不明	2009/4月～2010/5月	不明	パーキンソン病						
			ランソプラゾール	不明	2009/4月～2010/5月	不明	不明						
			塩酸プラミペキソール	不明	2009/4月～2010/5月	不明	パーキンソン病						
			ダイオウ・センナ配合剤	不明	2009/4月～2010/5月	不明	不明						
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	23 (女性・53歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/4/13～2010/4/16	中止	腰痛	2010/4/13 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/4/15 適用部位のかゆみが発現。 2010/4/16 本剤使用中止。 2010/4/17 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	24 (女性・52歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/4/5～2010/4/8	中止	筋肉痛	2010/4/5 筋肉痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。本剤使用以前に他社テープ剤を10日前後使用していた。 2010/4/6 貼付部位に軽度のかぶれが発現。 2010/4/8 本剤使用中止。 2010/4/11 外用ステロイド剤使用により回復。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	25 (女性・63歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/5/13～2010/5/14	中止	腰痛	2010/5/13 腰痛に対し、ボルタレンテープを1日1～2枚使用開始。 2010/5/14 かゆみが発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位紅斑	適用部位発赤	26 (女性・49歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) マレイン酸クロルフェニラミン ビタミンC剤	1～2枚 不明 不明	2010/1/30～2010/2/1 2008年～不明 2010/4月～不明	中止 不明 不明	捻挫 鼻炎 肝斑	2010/1/30 捻挫に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。その後、赤みが足の甲に発現。マレイン酸クロルフェニラミン、ビタミンC剤を併用。 2010/2/1 本剤使用中止。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	27 (女性・64歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/5/15～2010/5/18 (4日間)	不明	肩こりに伴う肩の痛み、上腕の痛み	2010/5/15 肩こりに伴う肩の痛み、上腕の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。その後、かゆみが発現。風呂に入り症状回復。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	28 (男性・36歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株)) ビタミンC	1～2枚 不明	14日間 不明	継続 不明	筋肉痛 不明	不明日 筋肉痛に対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。他のシップ薬も併用。 不明日 かぶれ、かゆみが発現。本剤の使用は継続。 2010/5/23 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感 適用部位紅斑	適用部位そう痒感 適用部位発赤	29 (女性・60歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 総合感冒薬	1～2枚 不明	2010/5/8～2010/5月末 (24日間) 2010/5月上旬～不明	不明 不明	肩こりに伴う肩の痛み かぜ	2010/5/8 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。入浴前にはがし、入浴後に新しいものを貼付している。 2010/5/10 貼付部位にかゆみ、発赤が発現。 2010/5月 転帰：回復。 薬剤師コメント：入浴直後に貼るなど使用方法に問題あり。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	30 (女性・68歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/5/11～2010/6/1	中止	アキレス腱	2010/5/11 アキレス腱にジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2010/6/1 かぶれが発現。本剤使用中止。 2010/6/3 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	31 (男性・55歳)	ボルタレンACテープL (ノバルティスファーマ(株)) ワルファリンカリウム	2枚 不明	2009年～ 不明	継続 不明	腰痛 不明	2009年 腰痛に対し、ボルタレンACテープLを1日2枚使用開始。既往症として心房細動があり、アブレーションの経験あり。併用薬も多数服用している。また、かぶれのアレルギーがある。 不明日 かゆみが発現。本剤の使用は継続。 不明日 転帰：軽快。 薬剤師コメント：処方薬薬のボルタレンテープを継続使用している。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感 適用部位紅斑	適用部位そう痒感 適用部位発赤	32 (女性・56歳)	ボルタレンACテープL (ノバルティスファーマ(株))	2枚	不明	不明	関節痛	不明日 関節痛に対し、ボルタレンACテープLを1日2枚使用開始。テープ剤を使用するとかゆみ、発赤が発現するアレルギーあり。 不明日 かゆみ、発赤が発現。 2010/7/10 転帰：軽快。	非重篤	軽快 軽快	薬剤師		関連あるかもしれない
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	33 (男性・40歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/6/21～2010/6/27	継続	腰痛	2010/6/21 腰痛に対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 歯ぐきのはれに対し、ビタミンC配合剤、トラネキサム酸を併用。 2010/6/22 貼付部位にかゆみが発現。本剤の使用は継続。 2010/7/1 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
			ビタミンC配合剤	不明	2010/1月頃～	継続	歯ぐきのはれ						
			トラネキサム酸	不明	2010/1月頃～	継続	歯ぐきのはれ						
適用部位発疹 適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発疹 適用部位発赤 適用部位そう痒感	34 (女性・37歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2日間	不明	腱鞘炎	不明日 腱鞘炎に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/7/20 発疹、発赤、かゆみが発現。 2010/7/24 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり
適用部位熱感	適用部位熱感	35 (女性・38歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/7/18～2010/7/22	継続	肩こりに伴う肩の痛み	2010/7/18 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。その後、熱感が発現。本剤の使用は継続。 2010/7/25 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	36 (女性・35歳)	ボルタレンACテープL (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/7/18～2010/8/6	継続	腱鞘炎	2010/7/18 腱鞘炎に対し、ボルタレンACテープLを1日1枚使用開始。 2010/7/20 かぶれが発現。本剤の使用は継続。 2010/8/6 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	37 (女性・70歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1/2枚	2010/6/19～2010/6/19	中止	筋肉痛	2010/6/19 筋肉痛に対し、ボルタレンACテープを1/2枚使用。その後、かゆみが発現。本剤使用中止。 2010/6/20 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	38 (女性・35歳)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	2010/7月～2010/7月 (6日間)	不明	腰痛	2010/7月 腰痛に対し、ジクロテクトテープLを1日1枚使用開始。 2010/7月 使用開始3日後に発赤、かゆみが発現。 2010/8月 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		関連あるかもしれない
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	39 (男性・65歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/7/10～2010/7/10	継続	関節痛、腰痛	2010/7/10 関節痛、腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用。 2010/7/12 かゆみが発現。 2010/7/23 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	40 (男性・48歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/7/15～2010/7/21	継続	右足理指靭帯の痛み	2010/7/15 右足理指靭帯の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/7/19 少々のかゆみが発現。本剤の使用は継続。 2010/7/20 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
光線過敏性反応	光線過敏症	41 (女性・30歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/6月～2010/8/19	中止	足の痛み	2010/6月末 足の疲れ、痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1枚使用開始。 2010/8/15 海水浴へ出かけた。 2010/8/19 貼付部位であるふくらはぎにかぶれが発現。本剤使用中止。 2010/8/21 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位発疹	適用部位発疹	42 (男性・63歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/6/17～2010/6/25	継続	腰痛	2010/6/17 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/6/24 発疹が発現。本剤の使用は継続。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	43 (男性・41歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/5/23～2010/6/6	継続	肩こりに伴う肩の痛み	2010/5/23 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。その後、かぶれが発現。本剤の使用は継続。 2010/5/24 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
皮膚乾燥	肌あれ	44 (男性・32歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/6/10～2010/6/14	継続	腰痛	2010/6/10 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/6/11 肌あれが発現。本剤の使用は継続。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	45 (男性・67歳)	ボルタレシACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 複合胃腸剤	2枚 不明	2010/7/9～2010/7/13 不明	中止 不明	腰痛 もたれ	2010/7/9 腰痛に対し　ボルタレンACテープを1日2枚使用開始。 2010/7/13 かゆみ、かぶれが発現。本剤使用中止。 2010/7/14 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	46 (女性・69歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/5/15～2010/5/17	中止	関節痛、腰痛	2010/5/15 関節痛、腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/5/17 かぶれ出現。ボルタレンACテープ中止。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位発疹 適用部位そう痒感 適用部位腫脹	適用部位発疹 適用部位そう痒感 適用部位腫脹	47 (女性・48歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/8/2～2010/8/3	中止	肩こりに伴う肩の痛み	不明日 夏場の蒸れやすい季節に、貼付剤でかぶれた既往歴あり。 2010/8/2 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。発疹、かゆみ、はれが出現。 2010/8/3 ボルタレンACテープ使用中止。 2010/8/5 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	48 (男性・45歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 塩酸ホモクロルシクリジン 塩酸セチリジン	1～2枚 不明 不明	2010/8/13～2010/8/13 (1日間) 2006/9月～2010/8月 2006/9月～2010/8月	中止 不明 不明	腰痛 かゆみ 湿疹	2010/8/13 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 併用薬（塩酸ホモクロルシクリジン、塩酸セチリジン）あり。発赤、かゆみが出現。 2010/8/14 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	49 (女性・45歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/5/16～2010/5/19	継続	腰痛	2010/5/16 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/5/17 かゆみ発現。他の種類の貼付剤でも（とくに暑い時期）かゆみが出現する既往歴あり。 2010/6/18 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	50 (女性・50歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/4/24～	継続	肩こりに伴う肩の痛み、腰痛	2010/4/24 肩こりに伴う肩の痛み、腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。栄養補助食品セサミンEを同時期に摂取。 2010/4/29 かゆみ発現。 2010/4/30 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない
適用部位腫脹 適用部位紅斑 適用部位小水疱	適用部位腫脹 適用部位発赤 適用部位水疱	51 (男性・68歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/5/16～2010/5/17	中止	打撲	2010/5/16 打撲に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚、夜21時から使用開始。アレルギー歴（事象：かゆみ、原因物質：不明）あり。 2010/5/17 夜21時に、手のはれ、発赤、水疱が出現。 2010/5/18 転帰：軽快。 薬剤師コメント：症状が軽微ですぐ回復したため、因果関係があるとはいいにくい。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	薬剤師		不明 不明 不明
適用部位刺激感 接触性皮膚炎	適用部位刺激感 接触性皮膚炎	52 (男性・31歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) アレルギー用薬	1～2枚 不明	1日間 不明	不明 不明	腰痛 不明	不明日 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用。併用薬は、アレルギー用薬を使用。 不明日 貼付箇所にピリピリとした刺激、かぶれが発現。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	53 (女性・49歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/4/10～2010/4/13	中止	肘の痛み	2010/4/10 肘の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/4/13 貼付部位の発赤、かゆみが発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
適用部位そう痒感 適用部位紅斑	適用部位そう痒感 適用部位発赤	54 (女性・66歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/4/17～2010/4/20	中止	腰痛	2010/4/17 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。ヨード、抗生物質でアレルギー症状を起こしたことがある。 2010/4/20 かゆみ、皮ふの赤みが発現。本剤使用中止。 2010/4/23 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
適用部位刺激感 適用部位熱感	適用部位刺激感 適用部位熱感	55 (女性・49歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/8/7～2010/8/9	中止	腱鞘炎、腰痛	2010/8/7 腱鞘炎、腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。その後、刺激感と熱感が発現。 2010/8/9 本剤使用中止。 2010/8/11 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	適用部位そう痒感 接触性皮膚炎	56 (男性・68歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/5/15～2010/6/15	不明	腰痛	2010/5/15 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 併用薬は、バルサルタン、ベシル酸アムロジピン、アテノロール、アスピリンを使用。 2010/6/10 かゆみ、かぶれが発現。 2010/6月 転帰：回復。 薬剤師コメント：連続使用のため発現したと思われる。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり
			バルサルタン	不明	不明	不明	不明						
			ベシル酸アムロジピン	不明	不明	不明	不明						
			アテノロール	不明	不明	不明	不明						
			アスピリン	不明	不明	不明	不明						
適用部位発疹	適用部位発疹	57 (男性・40歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2日間	不明	腱鞘炎、腰痛	不明日 腱鞘炎、筋肉痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。併用薬は、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、アトルバスタチンカルシウムを使用。 不明日 発疹が発現。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
			ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	不明	不明	不明	高血圧						
			アトルバスタチンカルシウム	不明	不明	不明	高脂血症						
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	58 (女性・45歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/4/23～2010/4/23	中止	関節痛	2010/4/23 関節痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。その後、かゆみが発現。本剤使用中止。 2010/4/26 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位発疹 適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発疹 適用部位発赤 適用部位そう痒感	59 (男性・58歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/3/27～2010/3/27	中止	肩こりに伴う肩の痛み	2010/3/27 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1枚使用。 2010/3/28 貼付部に発疹、発赤、かゆみが発現。 2010/4/3 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	60 (女性・38歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/1/30～2010/5/10	継続	肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎	2010/1/30 肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。併用薬はビタミンB複合体製剤を使用。 2010/2/1 背中にかぶれが発現。本剤の使用は継続。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない
			ビタミンB複合体製剤	不明	不明	不明	不明						
適用部位発疹	適用部位発疹	61 (女性・46歳)	ボルタレンACテープL (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/6/18～2010/6/19	中止	関節痛、腰痛	2010/6/18 関節痛、腰痛に対し、ボルタレンACテープLを1日1枚使用開始。 2010/6/19 発疹が発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎 適用部位腫脹	接触性皮膚炎 適用部位腫脹	62 (男性・57歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/5/1～	継続	腰痛	2010/5/1 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 併用薬は、ニフェジピン、その他生活習慣病薬を使用。 2010/5/3 かぶれ、はれが発現。本剤の使用は継続。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり
			ニフェジピン	不明	不明	不明	不明						

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位紅斑 適用部位刺激感 適用部位熱感	適用部位発赤 適用部位刺激感 適用部位熱感	63 (男性・47歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/4/21～2010/4/28	不明	肩こりに伴う肩の痛み	2010/4/21 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/4/22 発赤、刺激感、熱感が発現。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり
適用部位そう痒感 適用部位腫脹 適用部位発疹 適用部位紅斑 適用部位小水疱	適用部位そう痒感 適用部位腫脹 適用部位発疹 適用部位発赤 適用部位水疱	64 (女性・60歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/8/2～2010/8/3	中止	関節痛	2010/8/2 関節痛に対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/8/3 かゆみ、はれ、発疹、発赤、水疱が発現。本剤使用中止。ステロイド薬で治療開始。 2010/8/8 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
適用部位皮膚剥脱 皮膚乾燥	適用部位落屑 皮膚乾燥	65 (男性・35歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2009/12月～2010/3/27	不明	手の甲が冷えて痛む	2009/12月 手の甲が冷えて痛むのに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。使用して2～3時間後、貼付部位に落屑、乾燥が発現。即日回復する。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	66 (男性・40歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/10/8～2010/10/12	継続	寝違え	2010/10/8 寝違えに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2010/10/10 貼付部位にかぶれが発現。本剤の使用は継続。 2010/10/21 転帰：回復。 薬剤師コメント：貼付部に沿って症状が発現しているため、明らかに関連あると考える。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	67 (男性・38歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/10/1～2010/10/3	中止	肘の痛み	2010/10/1 肘の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。5時間後、発赤とかゆみが発現。 2010/10/3 本剤使用中止。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり おそらく関連あり
皮膚乾燥	肌あれ	68 (女性・不明)	ジクロテクトテープ	3枚	不明	不明	腱鞘炎、腰痛	2009/9/20 腱鞘炎、腰痛に対し、ジクロテクトテープを1日3枚使用開始。 2009/9/22 皮ふのあれが発現。 2009/9/23 本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位疼痛	適用部位疼痛	69 (女性・44歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	4枚	2009/9/10～2009/9/15	不明	腰痛	2009/9/10 腰痛に対し、ジクロテクトテープを1日4枚使用開始。皮膚に痛みが発現。かぜ薬と便秘薬を併用。 不明日 転帰：回復。 薬剤師コメント：関連不明。	非重篤	回復	薬剤師		不明
適用部位紅斑	適用部位発赤	70 (女性・81歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株)) ケトプロフェンテープ剤 ケトプロフェンパップ剤	1～2枚 不明 不明	2010/9/25～2010/9/29 不明 不明	継続 不明 不明	膝の痛み 不明 不明	2010/9/25 膝の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。ケトプロフェンテープ剤とケトプロフェンパップ剤を併用。 2010/9/26 貼付部位に発赤が発現。本剤の使用は継続。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	71 (女性・38歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/10/16～2010/10/17	中止	筋肉痛	2010/10/16 筋肉痛に対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。貼付部位にかぶれが発現。 2010/10/17 本剤使用中止。 2010/10/18 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	72 (女性・59歳)	ボルタレンACテープL (ノバルティスファーマ(株))	1枚	14日間	不明	肩こりに伴う肩の痛み	不明日 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープLを1日1枚使用開始。 不明日 かゆみが発現。毎日使用していると発現するが、1日おきだと問題なし。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	73 (女性・55歳)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1～2枚	2010/12/6～2010/12/8	中止	腰痛	2010/12/6 腰痛に対し、ジクロテクトテープLを1日1枚使用開始。 2010/12/8 本剤使用中止。 2010/12/9 かゆみが発現。 不明日 転帰：回復。 薬剤師コメント：貼付部位に限局された「かゆみ」のため、明らかに関連ありと判断した。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	74 (男性・46歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2010/7月～	継続	ひざの痛み	2010/7月 ひざの痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。間隔をあけず使用していたら、使用開始4日目に貼付部位の発赤、かゆみが発現。市販のかゆみ止めで治療した。 2010/10/31 転帰：回復。 薬剤師コメント：24時間薬剤を使用し、間隔をあけずに再度貼り替えていたことが原因であると考える。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり
適用部位発疹	適用部位発疹	75 (女性・42歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株)) フェキソフェナジン	1～2枚 不明	2010/12/11～2010/12/15 不明	中止 不明	打撲、捻挫 不明	2010/12/11 打撲と捻挫に対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2010/12/13 患部に発疹ができた。 2010/12/15 本剤使用中止。 2010/12/16 転帰：回復。 薬剤師コメント：テープ剤は、長時間貼付により肌弱い人はかぶれやすい。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	76 (女性・36歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2011/1/16～2011/1/27	中止	腰痛	2011/1/16 腰痛に対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2011/1/19 かゆみが発現。本剤の使用を一時中止。 2011/1/20 本剤の使用を再開。 転帰：回復。 薬剤師コメント：1日休薬したら改善された。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位刺激感	適用部位刺激感	77 (男性・19歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	不明	不明	肩こりに伴う肩の痛み	不明日 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。その後、ひりひりしてきた。 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あるかもしれない

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
皮膚乾燥	肌あれ	78 (女性・50歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	7日間	不明	関節痛、肘の痛み	不明日 関節痛、肘の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 不明日 使用開始から5日後、皮ふがかさかさしてきた。 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		不明

＊：使用上の注意に記載のない副作用

別紙(3)

テープ/テープL　一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2　一般調査

※1）副作用の種類はMedDRA Ver 15.0にて記載した。
※2）情報入手日順に番号を付した。
※3）報告者は、次のとおり略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、その他：その他の医療専門家、消費者：消費者又はその他非医療専門家。

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位刺激感 適用部位紅斑 適用部位そう痒感 適用部位発疹	適用部位刺激感 適用部位発赤 適用部位そう痒感 適用部位発疹	1 (男性・60歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 乳酸カルシウム クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム	1枚 不明 不明	2009/05/10～2009/05/10 不明 不明	中止 不明 不明	膝の痛み 不明 不明	2009/05/10 膝に貼付し、4.5時間経過した頃にヒリヒリ感発現。貼付から6時間後には、テープを外したところ、テープの痕が真っ赤になり、かゆみ、発疹も発現。 2009/05/12 A病院を受診。有効成分のジクロフェナクナトリウムが原因との判断により使用中止。外用薬塗布により、発赤及びかゆみ軽快。 不明日 転帰：真っ赤、かゆみは軽快、ヒリヒリ感、発疹は不明。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 軽快 軽快 不明	消費者		関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
適用部位疼痛	適用部位疼痛	2 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/20～2009/05/20	中止	足首の痛み	2009/05/20 ボルタレンACテープを足首に貼付したところ、痛みが悪化。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		関連あり
適用部位湿疹	適用部位湿疹	3 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/11～2009/05/20	中止	不明	2009/05/11 ボルタレンACテープを足首に使用。 2009/05/18 赤い湿疹が発現。 2009/05/20 使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
*皮膚刺激	皮膚刺激	4 (女性・84歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/05/29～2009/05/29	継続	不明	不明日 腰骨折の既往あり。痛みに対し、局所麻酔を使用していた。 2009/05/29 ボルタレンACテープを背骨右下あたりに1枚貼付。その後、首の方までスーっとした刺激感発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
適用部位紅斑	適用部位発赤	5 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/30～2009/06/01	中止	肘の内側の痛み	2009/05/30 肘の内側の激しい痛みに対し、ボルタレンACテープを使用。 2009/06/01 貼付部の赤み発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	6 (女性・60歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	不明日 ボルタレンACテープを使用開始。 2009/06/02 腹部にかぶれ発現。 2009/06/18 転帰：不明。 薬剤師コメント：アオカビが生えた様な状態で、青いブツブツのようなものが腹部全体に広がっており、酷い状態だった。元々腹部に傷があり、その上に貼付したとのことで、本剤との関連性は極めて低い。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	7 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/06/01頃～不明	不明	腰部・大腿部の痛み	2009/06/01頃 腰痛・大腿部の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用。 2009/06/04 貼付部位にかぶれ、かゆみ発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
＊頭痛	頭痛	8 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) ロフラゼプ酸エチル	不明 不明	2009/05/30～ 不明	継続 不明	肩こり 不明	不明日 咽喉痛、頭痛を呈し、耳鼻咽喉科を受診。自律神経によるものと診断され、ロフラゼプ酸エチルを服用。 2009/05/30 肩こりに対し、ボルタレンACテープを使用。 2009/06/04 頭痛発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
＊喘鳴	喘鳴	9 (男性・25歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2009/06/03～2009/06/03	中止	不明	2009/06/03 ジクロテクトテープ貼付。その後、空気を吸い込むと、ヒューヒューと百日ぜきの様な症状発現。すぐに使用中止。 2009/06/04 症状回復。 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	10 (女性・78歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株)) サリチル酸メチル	1枚 不明	2009/06/01～2009/06/05 不明	中止 不明	不明 不明	2009/06/01 ジクロテクトテープを1日1枚使用。その後、赤くかぶれた。サリチル酸メチルを併用。 2009/06/05 本剤使用中止。 2009/06/06 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		未記載
適用部位紅斑 適用部位そう痒感 適用部位発疹	適用部位発赤 適用部位そう痒感 適用部位発疹	11 (女性・60歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2009/06/10～2009/06/10	中止	膝の痛み	2009/5月下旬 膝の腫れ、痛みのため外科に通院。痛み止めの飲み薬を1週間ほど服用。腫れは引いたものの痛みは引かず サポーター使用。 2009/06/10 膝の痛みに対し、ジクロテクトテープ貼付。夜、貼付部位に発赤、そう痒感、発疹が発現。 2009/06/12 転帰：軽快。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	薬剤師		未記載 未記載 未記載
適用部位そう痒感 適用部位湿疹	適用部位そう痒感 適用部位湿疹	12 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/06/12～2009/06/13	中止	肘の痛み他	2009/06/12 肘の痛み他に対し、ボルタレンACテープを使用。その後、貼付部位にかゆみ、湿疹発現。 2009/06/13 転帰：軽快。 薬剤師コメント：テープ剤によるかぶれだと推測している。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		関連あり 関連あり
適用部位そう痒感 適用部位紅斑	適用部位そう痒感 適用部位発赤	13 (女性・50歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/06/09～2009/06/10	中止	手首や足の関節痛	2009/06/09 手首や足の関節痛に対し、ボルタレンACテープを貼付。 2009/06/10 貼付部位に発赤発現。 2009/07/15 転帰：不明。 薬剤師コメント：テープ剤の貼付した形に発赤が確認されたので、関連性は高い。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		関連あり 関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	14 (女性・不明)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2009/06/15～2009/06/16	中止	肩こりに伴う肩の痛み	2009/06/15 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1～2枚使用。 2009/06/16 貼付部位に発赤、かゆみ発現。 2009/07/10 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
＊動悸 ＊呼吸困難	動悸 呼吸困難	15 (女性・50歳代)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	不明	不明	肩こりに伴う肩の痛み	不明日 入浴直後、肩こりに伴う肩の痛みに対し、ジクロテクトテープ使用。その後、動悸、息苦しさが発現。 2009/06/19 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎 適用部位そう痒感 適用部位紅斑	接触性皮膚炎 適用部位そう痒感 適用部位発赤	16 (女性・50歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) インドメタシン	1枚 1枚 不明	2009/06/11～2009/06/11 2009/06/26～2009/06/26 不明	中止 中止 不明	ぎっくり腰 ぎっくり腰 不明	2009/06/11 ぎっくり腰に対し、ボルタレンACテープを1枚使用。5時間後、貼付部位にかぶれ、かゆみ、発赤が発現。薬剤を一度使用中止。 2009/06/18頃 転帰：回復。 2009/06/26 再度、ぎっくり腰に対し、ボルタレンACテープを1枚使用。2～3時間後、貼付部位にかぶれ、かゆみ、発赤が発現。薬剤の使用中止。 2009/06/29 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	消費者		未記載 未記載 未記載
適用部位紅斑 適用部位腫脹	適用部位発赤 適用部位腫脹	17 (男性・成人)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	2009/06/26～2009/06/26	中止	不明	2009/06/26 ジクロテクトテープL使用。 2009/06/27 貼付部位に赤み、腫れが発現。薬剤の使用中止。 不明日 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	消費者		未記載 未記載
＊耳鳴	耳鳴	18 (男性・72歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	不明	不明	腰痛	不明日 血液疾患に罹患。 不明日 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日1枚使用。2週間に1度2日ほど使用を中止し、その後再度使用開始する方法を繰り返している。 2009/06/25 耳鳴り発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
＊湿疹	全身性湿疹反応	19 (男性・41歳)	ボルタレンACテープL (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/06/30～2009/06/30	中止	ぎっくり腰	2009/04/02頃 ぎっくり腰になるが、その後一時回復。 2009/06/30 再び痛みが強くなったため、説明書を読まず、ボルタレンACテープLを2枚使用。 2009/07/01 全身（顔面から足の裏まで）に湿疹発現したため、受診。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
＊皮膚変色 ＊感覚鈍麻	皮膚変色 手のしびれ感	20 (男性・61歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2009/07/02～2009/07/04	中止	テニス肘の痛み緩和	2009/07/02 テニス肘の痛みに対し、ボルタレンACテープを1枚使用。 2009/07/03 本剤を2枚使用。その後、痛み緩和。 2009/07/04 本剤を1枚使用後、貼付した肘部から手首にかけて、紫や緑色～黄色に皮膚変色及び手先の鈍い痺れ発現。本剤使用中止。 2009/07/07 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		未記載 未記載
適用部位刺激感 ＊重感	適用部位刺激感 重感	21 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/6月下旬～不明	中止	腰痛	2009/6月下旬 腰痛に対し、ボルタレンACテープ使用。 2009/07/07 腰痛に対し、針治療を実施。その後、治療した箇所（腰）に本剤使用。 2009/07/08 朝、貼付部位にヒリヒリ感と重み発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	接触性皮膚炎 適用部位そう痒感	22 (女性・50歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/5月頃～不明	中止	肩こり・腕の痛み	2009/5月頃 肩こり、腕の痛みに対し、ボルタレンACテープを断続的に使用。 不明日 風邪気味のため、風邪薬を服用。 2009/07/23 貼付部位にかぶれ、かゆみ発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		関連あり 関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
*血圧上昇	血圧上昇	23 (女性・66歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/07/21～2009/07/22	中止	筋肉痛	2009/07/21 腰の筋肉痛に対し、ボルタレンACテープを1日1回2枚使用開始。 2009/07/23 朝、血圧上昇発現。本剤使用中止。すぐに病院を受診し、CT検査を行ったが異常なし。 不明日 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
適用部位そう痒感 適用部位腫脹	適用部位そう痒感 適用部位腫脹	24 (女性・53歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/08/04～2009/08/04	中止	肩こりに伴う肩の痛み	2009/08/04 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープ使用開始。3分後、貼付部位に強いかゆみとはれ発現。本剤使用中止。 2009/08/05 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	25 (女性・45歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/08/07～2009/08/08	中止	肩こり	2009/08/07 肩こりに対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用開始。貼付部位にかぶれ発現。 2009/08/08 本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
適用部位腫脹 適用部位そう痒感	適用部位腫脹 適用部位そう痒感	26 (女性・50歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/8月初旬～不明	中止	肩こり	2009/8月 肩こりに対し、ボルタレンACテープ使用開始。 2009/8月初旬 貼付部位に赤い腫れとかゆみ発現。本剤使用中止。 2009/08/17 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	27 (女性・70歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	2009/08/23～2009/08/24	中止	不明	2009/08/23 ジクロテクトテープ使用開始。その後、かぶれ発現。 2009/08/24 本剤使用中止。 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり
適用部位熱感	適用部位熱感	28 (女性・30歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株)) ジクロテクトローション (大正製薬(株))	2枚 1日3～4回	2009/7月～ 2009/7月～	継続 継続	肩の痛み 肩の痛み、筋肉痛(腕、脚)	2009/7月 肩の痛み、腕と脚の筋肉痛に対し、ジクロテクトテープとジクロテクトローションを使用開始。直後、肩と首筋に熱感発現。テープは1分ほど、ローションは5分ほどで症状消失。ローションは腕・脚部にも使用したが、症状は未発現。本剤使用継続。 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	29 (男性・65歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2009/09/06～2009/09/06	中止	ふくらはぎの腫れ	2009/09/06 ふくらはぎの腫れに対し、ジクロテクトテープを1日1回2枚使用開始。 2009/09/07 貼付部位に赤みと発疹発現。本剤使用中止。 2009/09/10 Aクリニックを受診し、接触性皮膚炎と診断。 2009/09/25 症状はまだ残っているものの、だいぶ引いてきた。 2009/10/05 最もかゆかったところに未だ痕が残っているが、症状はだいぶ良くなってきた。 2009/10/06 接触性皮膚炎は外用治療により治癒。 転帰：回復。 医師コメント：ジクロテクトテープによる皮膚炎と思われる。接触性皮膚炎は外用治療により治癒した。	非重篤	回復	消費者		関連あり
適用部位湿疹	適用部位湿疹	30 (女性・33歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/05～2009/09/11	中止	不明	2009/09/05 ボルタレンACテープを手首に使用開始。 2009/09/11 本剤使用中止。 2009/09/16 貼付部位に湿疹発現。 不明日 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
光線過敏性反応	光線過敏症	31 (女性・30歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/07頃～ 2009/09/13	中止	手首の痛み	2009/09/07頃 右手首の痛みに対して、ボルタレンACテープを使用開始。 2009/09/13 薬剤使用中止。 2009/09/18 右手首に光線過敏症発現。症状は、皮膚が茶色く、デコボコしていて痒みがある。 2009/09/25 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		関連あり
適用部位刺激感	適用部位刺激感	32 (女性・成人)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	3枚	2009/9月～不明 (1日間)	中止	両ひざの痛み	2009/9月 両膝の痛みに対し、ジクロテクトテープLを1日1回3枚使用開始。夜中、貼付部位にヒリヒリ感発現。本剤使用中止。 2009/09/28 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
適用部位変色	適用部位色素沈着変化	33 (女性・37歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/08/10～不明	中止	腰痛	2009/08/10 ボルタレンACテープを腰に1日1回2枚使用開始。 2009/8月中旬 貼付部位に色素沈着発現。 2009/10/05 Aクリニックを受診。背部接触性皮膚炎後色素沈着と診断。 2009/11/04 転帰：未回復。 医師コメント：湿布の形通りのはっきりとした茶色の色素沈着を認め、湿布が原因の接触性皮膚炎後の色素沈着と診断した。2ヶ月後にしては色素沈着が強く、今後どこまで軽快するかは体質の問題もあり不明だが、色素沈着が完全に消失しない可能性はある。	非重篤	未回復	医師		関連あり
光線過敏性反応	光線過敏症	34 (女性・46歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	不明日 ボルタレンACテープを手首に使用開始。 不明日 光線過敏症発現。 不明日 皮膚科を受診し、ステロイド剤を使用。 2009/09/28 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		不明

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	35 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/10/02～2009/10/02	中止	上腕部の痛み	2009/10/02 上腕部の痛みに対し、ボルタレンACテープ使用。貼付部位にかぶれ発現。本剤使用中止。 2009/10/05 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	36 (男性・70歳代)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2～3枚	2009/10月～2009/10月 (2日間)	中止	痛み止め	2009/10月 背中と腰痙の痛みに対し、ジクロテクトテープを使用開始。 2日間使用 貼付部位の発赤、かゆみ発現。本剤使用中止。 2009/10/09 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	薬剤師		未記載 未記載
適用部位紅斑 適用部位腫脹	適用部位発赤 適用部位腫脹	37 (女性・50歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/10/13～不明	中止	筋肉痛	2009/10/13 筋肉痛に対し、ボルタレンACテープを片腕に1枚使用。その後、貼付部位の赤み・腫れ発現。 2009/10/14 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	薬剤師		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	38 (男性・50歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2009/10/17～2009/10/17	中止	不明	2009/10/17 ジクロテクトテープを1日1回2枚使用。その後、貼付部位にかぶれ発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	39 (女性・50歳代)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	不明	不明	不明	2009/10/14 ジクロテクトテープ使用後、貼付部が赤くかぶれた。 不明日 転帰：不明。 薬剤師コメント：シップかぶれで、ジクロフェナクナトリウムが疑われる。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
＊異常感	気分不良	40 (不明・65歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	不明	不明	肩こり	不明日 肩こりに対し、ジクロテクトテープを1日1枚使用開始。その後、気分が悪くなった。 2009/11/06 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		未記載
＊適用部位反応 適用部位びらん 適用部位疼痛	適用部位反応 適用部位びらん 適用部位疼痛	41 (女性・成人)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2009/11/03～2009/11/03	中止	不明	2009/11/03 ジクロテクトテープを4～6時間貼付し、就寝前に剥がした。 2009/11/04 朝、貼った部位の色が変わり、ただれた様な状態で、痛みがあった。本剤使用中止。 2009/11/06 A皮膚科を受診。医師から、体に合わないので使用しないようにと指示を受けた。 転帰：不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	消費者		未記載 未記載 未記載
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	42 (男性・50歳)	ボルタレンACテープL (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/10/11～2009/10/11	中止	腰痛	2009/10/11 腰痛に対し、ボルタレンACテープLを1日1枚使用。その後、そうよう感発現。本剤使用中止。 2009/10/12 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
＊喘息	喘息	43 (女性・60歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明 不明	2009/11/06～2009/11/08 2009/11/06～2009/11/08	中止 中止	腰痛、 腰痛 腰痛	2009/11/06 腰痛に対し、ボルタレンACテープとボルタレンACゲルを使用開始。その後、治まっていた喘息の症状が発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	44 (男性・76歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/11/01～2009/11/14	中止	腕の痛み	2009/11/01 腕の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1枚使用開始。 2009/11/14 貼付部位にかゆみ発現。本剤を使用中止し、ローションに変更。 不明日 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	45 (男性・72歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2009/11/19～2009/11/25	中止	肩こり	2009/11/19 ボルタレンACテープを購入し、1日1～2枚右肩に使用開始。 2009/11/25 貼付部位のかぶれ発現。本剤使用中止。治療のためブテナフィンクリームを使用したが、改善せず。A皮膚科を受診し、ボルタレンテープによる接触皮膚炎（頚部）と診断され、外用剤を処方された。 不明日 転帰：回復。 医師コメント：ボルタレンテープによる接触皮膚炎と診断し、外用剤を処方した。	非重篤	回復	消費者		関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	46 (女性・不明)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1/2～1枚	2009/12月～2009/12月 (2日間)	中止	不明	2009/12/15 ジクロテクトテープを購入。 不明日 1日目に1枚、2日目に1/2枚を貼付。その後、かぶれ発現。 2009/12/18 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	47 (女性・50歳代)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	不明	不明	不明	不明日 ジクロテクトテープを1日1枚使用開始。その後、かぶれ発現。 2009/12/16 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
＊着色尿	尿変色	48 (不明・成人)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	2日間	中止	膝の打撲	不明日 膝の打撲に対し、ジクロテクトテープを2回使用。翌朝、尿の色が濃くなった。 2009/12/29 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	49 (女性・58歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	2009/10月～2009/11月	中止	関節痛	2009/10月 左足膝の関節痛に対し、ジクロテクトテープを使用開始。 2009/11月 左足ひざかぶれが発現。薬剤使用中止。 2010/01/13 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		未記載
適用部位そう痒感 適用部位紅斑 ＊創傷	適用部位そう痒感 適用部位発赤 創傷	50 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/1月～2010/1月	中止	不明	2010/1月 ボルタレンACテープを左膝の内側に貼付。しばらくしてかゆくなったため剥がしたが、かゆくて掻きむしってしまい血だらけになった。テープの形に真っ赤になっており、ところどころ直径2cm大位の創傷あり。病院には行っておらず、薬も塗っていない。 2010/01/15 転帰：未回復。 薬剤師コメント：重篤度は当初の症状を確認しておらず掻きむしったこともあるが軽微ではない。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	51 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	2010/01/23 ボルタレンACテープを左足のふくらはぎから膝裏にかけて貼り，2時間ほど運動したところ　貼付部位が赤くなり，かゆみを伴う湿疹が生じたためはがした。これまでに使用したことはあるが，特に問題はなかった。 2010/01/26 昨日までは赤みや湿疹の症状は変わらなかったが，今日は少し治まってきた。 布団に入って体が温まるとかゆみを生じるが，日常生活においてはかゆみは感じない。 転帰：軽快。 薬剤師コメント：貼付部位を見せてもらったところ，テープの形の通りに赤みと湿疹を生じていた。	非重篤	軽快	消費者		関連あり
適用部位湿疹	適用部位湿疹	52 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	関節痛	不明日 右足の関節痛に対して，ボルタレンACテープを使用。2日程使用したところ症状が良くなったので本剤使用中止。 2010/1月中旬 貼付部位の周りの湿疹が発現。内科医を受診しステロイドクリームを使用したが，かえってかぶれてしまった。 不明日 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	53 (男性・25歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/02/06～2010/02/06	中止	不明	2010/02/06 ジクロテクトテープを1枚使用。夜にはがしたら赤くかぶれていた。本剤使用中止。 2010/02/11 転帰：軽快。 薬剤師コメント：かぶれの形がテープそのままくっきり。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	54 (女性・不明)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	2010/02/09～2010/02/10	中止	足の関節痛	2010/02/09 足の関節痛に対し，ジクロテクトテープLを1日1枚使用開始。 2010/02/10 貼付部位が真っ赤になって，かぶれ，痒みが発現。本剤使用中止。別件で通院しているA病院の皮膚科で診察。薬を処方される。 2010/02/15 転帰：軽快。 薬剤師コメント：テープ剤を貼ったらひどくかぶれて，病院にかかったとのこと。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	55 (女性・85歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/03/06～2010/03/06	中止	不明	2010/03/06 ボルタレンACテープを使用。貼付部位に赤みとかゆみが発現。本剤使用中止。 不明日 かゆみはなくなったものの，赤みが引かない。 転帰：貼付部位の赤みは未回復，かゆみは回復。	非重篤 非重篤	未回復 回復	消費者		未記載 未記載
＊浮動性めまい ＊浮動性めまい ＊感覚鈍麻	めまい感 ふらふら感 痛覚鈍麻	56 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2010/3月～2010/03/20	中止	足の痛み	2010/3月 数ヶ月前に足を痛めたのがまだ痛く，ボルタレンACテープを1日2枚使用開始。10日程貼ったところ，めまいやふらつきがあり，体全体が痛みを感じにくくなった。 2010/03/20 本剤使用中止。 2010/03/24 転帰：めまいとふらつきは不明，体全体が痛みを感じにくいは未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 未回復	消費者		未記載 未記載 未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	57 (女性・48歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2009/9/20～2009/10/10	中止	不明	2009/9/20 ジクロテクトテープを1日1～2枚使用開始。 2009/10/1 初めは湿疹のような感じで、次第にかぶれてきた。 2009/10/10 本剤使用中止。 2009/11/15 転帰：回復。 薬剤師コメント：かぶれがテープの型に出ているので、おそらくはテープが原因ではないかと思う。日中貼っていたらなっていたとのことなので、短時間の使用では問題なし。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	58 (不明・不明)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	不明	中止	不明	不明日 ジクロテクトテープを使用後、適用部位に蕁麻疹のようなかぶれが発現。本剤使用中止。 2010/4/4 かぶれが治まったので再度使用開始。しかし、膏薬がテープの形に残った。 転帰：軽快。	非重篤	軽快	消費者		未記載
*倦怠感 *口渇	全身倦怠 口渇	59 (男性・不明)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	3枚	不明	中止	鎮痛	不明日 鎮痛のため、ジクロテクトテープを使用。 2010/4/6 全身倦怠感、口の渇きが発現。 2010/4/9 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	消費者		未記載 未記載
適用部位腫脹 適用部位刺激感	適用部位腫脹 適用部位刺激感	60 (女性・30歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	2010/3/25～不明	中止	不明	2010/3/25 ジクロテクトテープ使用開始。 不明日 はれ、刺激感が発現。本剤使用中止。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		未記載 未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	61 (男性・不明)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2010/4/18～2010/4/19	中止	筋肉痛、腰痛	2010/4/18 左足ふとももの筋肉痛と腰痛に対し、ジクロテクトテープを1枚ずつ使用。 2010/4/19 ぶつぶつ状の湿疹とかぶれが発現。本剤使用中止。 2010/4/21 薬局で軟膏を購入したが、治らないので皮膚科に通院。フェノール・亜鉛華リニメントと内服剤を処方。左足のももから大腿の付け根のあたりまでピリピリした痛みがあり　かぶれも悪化。 2010/5/1 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	62 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	腰痛	不明日 ボルタレンACテープを使ったらかぶれた。他社製品を使用してみたが効果なし。 2010/4/21 腰痛に対し、ボルタレンACテープを使用。その後、テープの形にくっきりとかぶれが発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
*発疹	限局性発疹	63 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	肩こり	2010/4/26 肩こりに対し、ボルタレンACテープを右肩に使用。その後、右脇の下に発疹が発現。 2010/5月 一旦使用を中止し、その後わきの下の発疹は回復。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
＊壊死性血管炎	壊死性血管炎	64 (男性・42歳)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	不明	2010/4/29～2010/4/29	中止	両下腿部疼痛、紅斑、腫脹	2010/4月下旬 両下腿部痛が出現。 2010/4/29 両下腿部紅斑、腫脹が出現。両下腿部疼痛、紅斑、腫脹に対し、ジクロテクトテープLを使用。その後改善なく、ふくらはぎから下が腫れた。本剤使用中止。 2010/5/4 両下腿部に水疱形成。 2010/5/5 治療のためAクリニックを受診し、注射を受けた。抗生剤と外用剤を処方された。 2010/5/7 腫れ、水疱悪化（ケロイド様）にて、B病院皮膚科受診後に入院。皮膚生検施行。両足に水疱、びらんができており、歩くこともできない状態であり、手や耳の脇にも紅斑ができていた。血液検査ではCRP12、白血球数5400と炎症傾向を呈しており、ヘモグロビンA1cは6.1であった。プレドニゾロン 60mg、セファゾリンナトリウムを点滴開始。患部にはスルファジアジン銀クリーム外用。 2010/5/17 プレドニゾロン 50mgに減量。 2010/5/24 レントゲン検査で肺に影があり、結核と判明。B病院には治療施設がないため、C病院へ転院となった。 不明日 結核の症状改善したため、C病院を退院。まだ足に痛みがあるため、B病院に通院し治療開始。 2010/8/3 転帰：軽快。 医師コメント：原疾患との因果関係が疑われ、有害事象が発症してから1週間経った状態しか見ていないため、本剤との因果関係については不明である。	重篤	軽快	医師	B- 10007027	関連あるかもしれない
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	65 (男性・63歳)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	不明	不明	五十肩	不明日 五十肩に対し、ジクロテクトテープLを1日1枚使用開始。 2010/5/7 肩のかぶれが発現。 2010/5/24 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
＊全身性皮疹 ＊全身性そう痒症 ＊頭痛	全身性発疹 全身性そう痒 頭痛	66 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/9～2010/5/10	不明	腱鞘炎	2010/5/9 腱鞘炎に対し、ボルタレンACテープを23時頃使用。 2010/5/10 0時頃に全身の発疹が発現。その後、しばらくかゆみが続き、朝起きてから頭痛が発現。以前ジクロフェナクナトリウム錠で、同様の症状が発現した経験あり。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	消費者		未記載 未記載 未記載
適用部位紅斑 適用部位そう痒感 適用部位腫脹	適用部位発赤 適用部位そう痒感 適用部位腫脹	67 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	腰痛	不明日 腰痛に対し、ボルタレンACテープを使用開始。 2010/5月 貼付部位の赤み、かゆみ、腫れが発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	消費者		未記載 未記載 未記載
＊湿疹 ＊紅斑	湿疹 発赤	68 (男性・68歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/16～不明	中止	肩こり	2010/5/16 肩こりに対し、ボルタレンACテープを使用開始。 2010/5/17 右手に湿疹と発赤が発現。すぐに使用中止したら、1時間ほどで症状回復。現在は使用継続。 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
＊倦怠感 ＊浮動性めまい ＊異常感	倦怠感 頭部ふらつき感 ぼーっとした	69 (男性・不明)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	2010/5/11～2010/5/13	中止	肩こり	2010/5/11 肩こりに対し、ジクロテクトテープを使用開始。統合失調症のため、薬剤を多数服用。 2010/5/13 倦怠感、ふらつき、頭がぼーっとするが発現。本剤使用中止。 2010/5/18 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	消費者		未記載 未記載 未記載
適用部位水疱	適用部位水疱	70 (女性・不明)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/5/15～不明	中止	筋肉痛	2010/5/15 筋肉痛に対し、ジクロテクトテープを1日1枚使用開始。その後、腕が水膨れになった。本剤使用中止。今までは他社ジクロフェナクナトリウムテープ剤を使用していた。 2010/6/3 転帰：軽快。	非重篤	軽快	消費者		未記載
適用部位紅斑 適用部位水疱	適用部位発赤 適用部位水疱	71 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/23～2010/5/24	中止	不明	2010/5/23 ボルタレンACテープを使用開始。今まではボルタレンACローションを使用。 2010/5/24 貼付部位が真っ赤、貼付部位が水ぶくれが発現。本剤使用中止。 2010/5/26 赤みは薄くなってきた。 転帰：貼付部位が真っ赤は「軽快」、貼付部位が水ぶくれは「不明」。	非重篤 非重篤	軽快 不明	消費者		未記載 未記載
適用部位紅斑 適用部位腫脹	適用部位発赤 適用部位腫脹	72 (男性・20歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	肩こり	不明日 肩こりに対し、ボルタレンACテープを使用開始。 2010/6/1 貼付部位の赤み、腫れが発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	73 (女性・62歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5月～2010/5月 (1日間)	中止	膝の上の腫れ	2010/5月 膝の上の腫れに対し、ボルタレンACテープを使用開始。24時間使用後、貼付部位のかゆみが発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
適用部位そう痒感 適用部位疼痛	適用部位そう痒感 適用部位疼痛	74 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/6月～2010/6月 (1日間)	中止	不明	2010/6月 膝関節と股関節にボルタレンACテープを貼付。1日たって剥がしたところ、貼付部位にかゆみと痛みが発現。本剤使用中止。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
適用部位腫脹 適用部位そう痒感	適用部位腫脹 適用部位そう痒感	75 (女性・75歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/7/4～2010/7/4	中止	腰の痛み	2010/7/4 腰の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日1枚使用。その後、貼付部位の腫れ、かゆみが発現。本剤使用中止。高血圧を合併している。 2010/7/5 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	消費者		未記載 未記載
＊疼痛 ＊悪心	疼痛 悪心	76 (女性・71歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/7/3～2010/7/5	中止	肩こり	2010/7/3 肩こりに対し、ジクロテクトテープを1日1枚使用開始。更年期障害のため、10種類位薬を服用している。 2010/7/5 右肩甲骨内部にひどい痛みと軽い吐き気が発現。本剤使用中止。 2010/7/7 整形外科を受診。担当医には、本剤との因果関係は不明と診断された。レントゲン検査を施行したが、投薬はなし。 不明日 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		不明 不明

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
*全身性皮疹 接触性皮膚炎	全身性発疹 接触性皮膚炎	77 (女性・70歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/7月～不明	中止	足の痛み	不明日 痛みに対し、ボルタレンACテープを5～6ヶ月使用。その後、インドメタシンを1週間、さらにその後インドメタシンパップ剤を2週間位使用。 2010/7月 再度ボルタレンACテープを使用したところ、貼付部位が赤くかぶれ、全身に発疹が発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		関連あり 関連あり
適用部位紅斑 適用部位そう痒感	適用部位発赤 適用部位そう痒感	78 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	不明日 ボルタレンACテープを使用開始。 2010/8/3 貼付部位に赤みとかゆみが発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	79 (女性・60歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/8/5～2010/8/6	中止	疼痛	2010/8/5 疼痛に対し、ボルタレンACテープを就寝前に使用。 2010/8/6 貼付部位にかぶれ発現。本剤使用中止。テープを剥がす際、表皮も剥がれてしまった。治療のため軟膏を使用開始。 転帰：未回復。 薬剤師コメント 貼付部位にかぶれ、表皮の損傷があり、その他部位にみられないことから、因果関係ありと考える。	非重篤	未回復	薬剤師		関連あり
適用部位腫脹 適用部位熱感 適用部位紅斑	適用部位腫脹 適用部位熱感 適用部位発赤	80 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/8月～不明	中止	肉離れ	2010/8月 肉離れに対し、ボルタレンACテープを使用開始。 2010/8/17 貼付部位が腫れて少し熱を持ち、赤くなった。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	消費者		未記載 未記載 未記載
接触性皮膚炎 適用部位発疹	接触性皮膚炎 適用部位発疹	81 (男性・50歳代)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	不明	中止	足首の痛み	不明日 足首の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用開始。 2010/8月 本剤使用中止1週間後に、貼付部位のかぶれ、足全体に赤いボツボツが発現。 2010/8/31 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師 消費者		関連あり 関連あり
適用部位疼痛 適用部位刺激感	適用部位疼痛 適用部位刺激感	82 (男性・72歳)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	2010/9月～2010/9月	中止	腰痛	2010/9月 腰痛に対し、ジクロテクトテープLを1枚使用。その後、痛みと刺激感が発現。本剤使用中止。 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		関連あり 関連あり
適用部位紅斑 適用部位腫脹	適用部位発赤 適用部位腫脹	83 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/9月～不明	中止	腰の痛み	2010/9月 腰の痛みに対し、ボルタレンACテープを寝る前に使用。翌日の夕方に剥がしたところ、赤くなって腫れていた。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
適用部位びらん	適用部位びらん	84 (女性・成人)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2010/10/13～2010/10/15	中止	不明	2010/10/13 ジクロテクトテープを右足の膝まわりに2枚使用。 2010/10/14 翌朝足の不快感で起床。貼付部位のまわりに赤いただれが発現。ただれ部分の感覚はなし。 2010/10/15 本剤の使用中止。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
*片頭痛	片頭痛	85 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	不明日 ボルタレンACテープを使用。偏頭痛が発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
*浮動性めまい *浮動性めまい	めまい感 ふらふら感	86 (女性・82歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/10/20～2010/10/20	中止	関節痛	2010/10/20 関節痛に対し、ジクロテクトテープを1枚使用。その後、めまいとふらつきの症状が発現。以前からめまいの症状あり。本剤使用中止。 2010/10/22 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		未記載 未記載
適用部位そう痒感 適用部位紅斑	適用部位そう痒感 適用部位発赤	87 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/11/10～2010/11/10	中止	膝の痛み	2010/11/10 膝の痛みに対し、ボルタレンACテープを1枚使用。貼付部位にぽつぽつと赤い点が出て痒くなった。本剤使用中止。 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	88 (女性・84歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/11/10～2010/11/11	中止	肩こり	2010/11/10 肩こりに対し、ボルタレンACテープを使用開始。じりじりと浸透する感じあり。その後就寝したが、貼付から約4時間後にじりじり感がひどくなったため、ジフェンヒドラミンを服用した。 2010/11/11 朝、貼付部位が真っ赤になっていた。その後、かゆみが治まり少し良くなってきた。 転帰：軽快。	非重篤	軽快	消費者		未記載
適用部位小水疱	適用部位水疱	89 (男性・50歳代)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	3/4枚	2010/11/22～	継続	右肘の痛み、左手のひらの痛み	2010/11/22 右肘と左手のひらの痛みに対し、ジクロテクトテープLを1日1/2枚を右肘、1/4枚を左手のひらに使用開始。 2010/11/23 右肘貼付部位の上から5cmくらいのところに、2cmくらいの水疱が発現。本剤の使用は継続。 2010/12/1 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
適用部位紅斑	適用部位発赤	90 (女性・37歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1～2枚	2010/11/28～2010/11/29	中止	肘の痛み	2010/11/28 肘の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1～2枚使用開始。 2010/11/29 発赤が発現。本剤使用中止。 2010/11/30 転帰：未回復。	非重篤	未回復	薬剤師		関連あり
適用部位発疹	適用部位発疹	91 (男性・45歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/1/16～2011/1/23	中止	不明	2011/1/16 ジクロテクトテープを1日2枚、肩に使用開始。 2011/1/23 肩から首にかけて赤い発疹が発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
接触性皮膚炎 適用部位小水疱	接触性皮膚炎 適用部位水疱	92 (男性・50歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2011/2/3～2011/2/3	中止	手首の痛み	2011/2/3 手首の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用。本剤使用中止。 2011/2/4 手の甲にかぶれが発現。自己判断でアロエ軟膏を使用。 2011/2/13 再来店時に、患部がびらん状になっていることを確認。 転帰：未回復。	非重篤	未回復 未回復	薬剤師 消費者		関連あり
適用部位紅斑	適用部位発赤	93 (男性・成人)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	不明	中止	ひざの痛み	不明日 ひざの痛みに対し、ジクロテクトテープを2枚使用。貼付部位が真っ赤になったので、本剤使用中止。 2011/3/1 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	94 (男性・42歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/3/5～不明	中止	不明	2011/3/5 ジクロテクトテープを1日1回2枚使用開始。 2011/3/6 かぶれが発現。貼付部位である左右の足のふくらはぎがみみず腫れになっている。本剤使用中止。 2011/3/12 症状が改善しないため、非ステロイド性クリーム（ウフェナマート）を購入し使用。症状は改善した。 転帰：回復。 薬剤師コメント：かぶれ体質ではないとのことで、症状からみて、明らかに関連あると思う。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
＊薬疹	眼の光線過敏	95 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	継続	不明	不明日 ボルタレンACテープを使用開始。 不明日 光がまぶしく感じるようになった。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
＊異常感 ＊浮動性めまい	気分不良 ふらふら感	96 (女性・86歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2011/4/8～2011/4/8	中止	腰痛	2011/4/8 腰痛に対し、ジクロテクトテープを1枚使用。痛みは取れたが、気分が悪くなり、フラフラした。血圧は低めとのこと。 2011/4/11 転帰：回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	97 (男性・62歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	指の痛み	不明日 ボルタレンACテープを左手親指の付け根部分に貼ったところ、かぶれが発現。 不明日 皮膚科を受診し、クロベタゾールプロピオン酸エステル膏0.05%、セチリジン塩酸塩錠、クラリスロマイシン錠を処方された。 転帰：軽快。	非重篤	軽快	消費者		未記載
適用部位紅斑 ＊四肢痛	適用部位発赤 上肢痛	98 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) サリチル酸メチル	不明 不明	2011/4月～2011/5月 不明	中止 不明	肩の痛み 不明	2011/4月中旬 肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを使用。貼付後少し赤くなり、腕から先にかけて痛みがある。同時にサリチル酸メチルも使用。 2011/5月 本剤使用中止。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		未記載 未記載
適用部位紅斑 適用部位そう痒感 適用部位発疹	適用部位発赤 適用部位そう痒感 適用部位発疹	99 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/5月～2011/5月	中止	痛み	2011/5月 痛みに対し、腕や肩等にボルタレンACテープを使用。腕の貼付部位に赤み、かゆみ、ぶつぶつが発現。半そでを着ていたとき、腕の貼付部位に太陽光が当たった。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	消費者		未記載 未記載 未記載
＊薬疹	薬疹	100 (女性・49歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/6/1～2011/6/3	中止	肘、肩の痛み	2011/6/1 肘、肩の痛みに対し、ジクロテクトテープを1日2枚使用開始。 2011/6/4 テニスをした後、貼付部位が赤くなり、太もも、足首、腕の内側、手のひらなどに薬疹が発現。 不明日 皮膚科を受診し、薬疹と診断。飲み薬と塗り薬を処方された。 2011/6/20 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
*疼痛	疼痛増悪	101 (男性・50歳代)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	不明	不明	膝の痛み	不明日 両膝の痛みに対し、ジクロテクトテープを使用していたが、右膝だけ痛みが増した。コンドロイチンを併用している。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
			コンドロイチン	不明	不明	不明	膝の痛み						
適用部位変色	適用部位色素沈着変化	102 (男性・60歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2011/4月～2011/6月	中止	不明	2011/2月 ジクロテクトローションを1日2～3回使用開始。 2011/4月 ジクロテクトテープを1日1枚使用開始。 2011/5月 ジクロテクトローション使用中止。 2011/6/15 皮フが黒くなっている。 2011/6/22 転帰：回復。 薬剤師コメント：たいしたことないと思う。	非重篤	回復	消費者		未記載
適用部位疼痛	適用部位疼痛	103 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/6/15～不明	中止	疼痛予防	2011/6/15 疼痛予防のため、足の付け根に貼付。 2011/6/16 朝、貼付部位に痛みが発現。 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	104 (男性・64歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	不明	2011/5/31～2011/6/16	中止	痛み	2011/5/31 痛みに対し、ジクロテクトテープを使用開始。 2011/6/16 かぶれが発現。手首が赤くなり、湿疹とかゆみが出ている。本剤使用中止。 2011/6/20 医療機関を受診し、ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシンクリームを処方。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	薬剤師		未記載
適用部位小水疱 適用部位発疹 適用部位そう痒感	適用部位水疱 適用部位発疹 適用部位そう痒感	105 (女性・不明)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/7/6～2011/7/6	中止	ねんざ	2011/7/6 捻挫により両足が腫れてしまったので、ジクロテクトテープを両足に1枚ずつ使用。 2011/7/7 朝、テープの形どおりに水疱が発現。ぶつぶつがたくさん出て、化膿したようなグジュグジュになり、痛痒い。 転帰：未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	消費者		未記載 未記載 未記載
適用部位紅斑 適用部位小水疱	適用部位発赤 適用部位水疱	106 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/8/3～2011/8/4	中止	痛み	2011/8/3 手首とお尻と足首の痛みに対し、ボルタレンACテープを使用開始。 2011/8/4 お尻が赤くなり、手首に小さな水疱が発現。本剤使用中止。 不明日 転帰：未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	薬剤師		未記載 未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	107 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	不明	中止	関節痛	不明日 関節痛に対しボルタレンACテープを1時間ほど使用したところ、かぶれが発現。2回使用したが同様に発現した。 2011/7月 肘の関節痛に対し、ボルタレンACゲルを使用。腕と肩にかぶれが発現。 不明日 転帰：未回復。	非重篤	不明	消費者		未記載
			ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日3回	不明	中止	関節痛						

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
適用部位疼痛	適用部位疼痛	108 (女性・60歳位)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	4枚	2011/8/3～2011/8/8	中止	腰痛	2011/8/3 腰痛に対し、ジクロテクトテープを1日4枚使用開始。その後、皮膚の痛みがひどくなった。 2011/8/8 本剤使用中止。 2011/8/11 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
＊適用部位変色	適用部位色素沈着低下	109 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明～2011/8/30	中止	筋肉痛	不明日 筋肉痛に対し、ボルタレンACテープを使用開始。 2011/8/30 本剤を剥がしてから日焼けしたら、貼付部位だけ日焼けしなかった。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
適用部位皮膚剥脱 ＊胸部不快感	適用部位落屑 胸部しめつけ感	110 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/8/1～2011/8/29	中止	痛み	2011/8/1 痛みに対し、ボルタレンACテープを使用開始。 2011/8/29 貼付部位周辺の肌がふけがでているようになり、本剤使用中止。また、時々胸が苦しくなるような感覚がある。 不明日 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
接触性皮膚炎 ＊悪心	接触性皮膚炎 吐き気	111 (男性・80歳代)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/9/1～2011/9/1	中止	肩こり	2011/9/1 肩こりに対しジクロテクトテープを1日2枚使用。お風呂に入り新たに貼り直したところ、テープの形にかぶれてしまい、その後吐き気が起こった。病院で検査を行ったが異常なし。 2011/9/5 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		未記載 未記載
＊接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	112 (女性・23歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2011/9/27～2011/10/1	中止	左足首の痛み、筋肉痛	2011/9/27 左足首の痛みに対し、ジクロテクトテープを使用。痛みは改善した。 2011/10/6 突然、貼付部位にテープの形の発赤が発現。その後、右足の同じ位置にも同じ形の発赤が現れ、皮膚が水腫れになりただれてきたため、夜に救急病院を受診し、薬疹と診断。モメタゾン・フランカルボン酸エステル製剤、オロパタジンを処方。その後、腰と背中にも発赤が発現。 2011/10/13 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏、クロルフェニラミンを処方。 2011/10/20 色素沈着が残っているため、ビタミンC・パントテン酸カルシウム配合剤、トラネキサム酸カプセル250mg、ヘパリン類似物質軟膏 0.3%を処方。 2011/10/21 次第によくなっており、完治まで1～2ヶ月の通院が必要と医師に説明されたことを電話で確認。 2011/10/28 経過は順調。 2011/11/10 接触性皮膚炎と診断。 2011/11/11 アレルギー症状はほぼ治ったが、痕が残っているためしばらく通院予定。当分は貼付製剤を使用しないよう主治医から指示があった。 転帰：軽快。 2012/2/13 瘢痕がまだ残っており、ビタミン剤を投与され経過観察中。 医師コメント：貼付による接触皮膚炎あり。貼付以外の部位にも同様の皮症あり。紫外線による光線皮膚炎が生じた可能性もある。	重篤	軽快	医師 消費者	B- 12001874	おそらく関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	113 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/9/28～2011/10/4	中止	肩のコリ	2011/9/28 肩こりに対し、ボルタレンACテープを使用開始。1週間使用したところ、かぶれて皮がむけたので本剤使用中止。 2011/11/1 まだかぶれは治らず、かゆくて皮がむけている。 転帰：未回復。	非重篤	未回復	薬剤師		未記載
＊呼吸困難	呼吸困難	114 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/11/16～2011/11/16	中止	腰の痛み	2011/11/16 腰の痛みに対し、ボルタレンACテープを使用。5分も経たないうちに息苦しくなってきた。併用薬はなく、喘息の既往もない。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
＊皮膚変色	皮膚変色	115 (女性・87歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	打撲	不明日 打撲に対し、ボルタレンACテープを使用。打撲による内出血あり。皮膚が黄金色になった。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	116 (女性・不明)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	不明	中止	筋肉痛	2011年末 右腕と左足の筋肉痛に対し、ジクロテクトテープLを5～6時間使用。かぶれが発現。本剤使用中止。 2012/1/10 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
＊喘息	喘息発作誘発	117 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2012/2/6～不明	中止	腰痛	2012/2/6 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用開始。 2012/2/10 元々喘息持ちであったが、急に喘息の咳が出てしまうようになった。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
＊頭痛	頭痛	118 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2012/2/29～	継続	首の寝違え	2012/2/28 首の寝違えに対し、ボルタレンACテープを1日1枚使用。 2012/2/29 朝、頭痛がするので一旦使用中止。その後頭痛は回復し、再び使用開始。 転帰：回復。	非重篤	回復	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	119 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2012/4月～不明	中止	腰痛	2012/4月 腰痛に対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用。 2012/4/18 貼付部位のかぶれが発現。 不明日 転帰：不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	120 (男性・70歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1～2枚	2012/4/2～2012/4/13	中止	不明	2012/4/2 ジクロテクトテープを1日1～2枚使用。 不明日 貼付して数日はかぶれ等もなく、痛みが軽減。その後かぶれが発現し、数日後に軽快。再度貼付するとかぶれが発現。 2012/4/17 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり

＊：使用上の注意に記載のない副作用

別紙(4)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における見解

当該医薬品において、承認条件として製造販売後より3年間の製造販売後調査の実施が義務付けられている。当該調査期間（2009年3月25日～2012年4月27日）中に実施した特別調査（モニター店による調査）において報告された症例は、ゲル/ローション群では1,829例で、このうち副作用発現症例数は17例、副作用発現件数は26件であり、副作用発現症例率は0.93%であった。また、一般調査において報告された副作用発現症例数は62例、副作用発現件数は84件であった。

テープ/テープL群では2,146例で、このうち副作用発現症例数は78例、副作用発現件数は115件であり、副作用発現症例率は3.63%であった。また、一般調査において報告された副作用発現症例数は120例、副作用発現件数は180件であった。

1) 使用上の注意から予測できる副作用

ゲル/ローション群において、使用上の注意から予測できる副作用の発現件数は特別調査で25件、一般調査で49件の合計74件であった。内訳は特別調査で入手した「適用部位そう痒感」8件、「接触性皮膚炎」6件、「適用部位紅斑」及び「適用部位熱感」各3件、「皮膚乾燥」及び「適用部位刺激感」各2件、「適用部位発疹」1件、一般調査で入手した「接触性皮膚炎」11件、「適用部位そう痒感」8件、「適用部位紅斑」6件、「適用部位刺激感」及び「適用部位熱感」各4件、「適用部位皮膚剥脱」、「適用部位腫脹」及び「適用部位発疹」各3件、「適用部位疼痛」及び「適用部位変色」各2件、「適用部位湿疹」、「皮膚乾燥」及び「適用部位小水疱」各1件の合計74件であった。これらの事象のうち43件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、15件は未回復、16件は転帰不明であった。

テープ/テープL群において、使用上の注意から予測できる副作用の発現件数は特別調査で113件、一般調査で129件の合計242件であった。内訳は特別調査で入手した「適用部位そう痒感」37件、「適用部位紅斑」23件、「接触性皮膚炎」19件、「適用部位発疹」10件、「適用部位刺激感」6件、「適用部位腫脹」5件、「皮膚乾燥」4件、「適用部位熱感」3件、「適用部位疼痛」及び「適用部位小水疱」各2件、「光線過敏性反応」及び「適用部位皮膚剥脱」各1件、一般調査で入手した「接触性皮膚炎」37件、「適用部位そう痒感」及び「適用部位紅斑」各23件、「適用部位腫脹」10件、「適用部位疼痛」、「適用部位発疹」及び「適用部位小水疱」各6件、「適用部位刺激感」5件、「適用部位湿疹」4件、「適用部位変色」、「光線過敏性反応」、「適用部位熱感」及び「適用部位びらん」各2件、「適用部位皮膚剥脱」1件の合計242件であった。これらの事象のうち154件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、31件は未回復、57件は転帰不明であった。

ゲル/ローション群、テープ/テープL群の副作用はいずれも、入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

以上より、重篤な症例はなく、既に使用上の注意で注意喚起しているため、特別な対応は不要と考える。

2) 使用上の注意から予測できない副作用

ゲル/ローション群において、使用上の注意から予測できない副作用の発現件数は特別調査で1件、一般調査で35件の合計36件であった。内訳は特別調査で入手した「咳嗽」1件、一般調査で入手した「疼痛」6件、「そう痒症」3件、「皮膚変色」2件、「感覚鈍麻」、「協調運動異常」、「眼の異常感」、「適用部位知覚消失」、「筋筋膜炎」、「胸部不快感」、「食欲減退」、「呼吸困難」、「喘息」、「咳嗽」、「上腹部痛」、「尿失禁」、「紅斑」、「全身性そう痒症」、「全身性皮疹」、「適用部位血腫」、「皮膚刺激」、「多汗症」、「リンパ節症」、「蕁麻疹」、「湿疹」、「INR増加」、「薬物相互作用」及び「筋痙縮」各1件の合計36件であった。これらの事象のうち20件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、2件は未回復、14件は転帰不明であった。

テープ/テープL群において、使用上の注意から予測できない副作用の発現件数は特別調査で2件、一般調査で51件の合計53件であった。内訳は特別調査で入手した「動悸」及び「下痢」各1件、一般調査で入手した「浮動性めまい」6件、「頭痛」及び「異常感」各3件、「呼吸困難」、「喘息」、「感覚鈍麻」、「全身性皮疹」、「倦怠感」、「悪心」、「疼痛」、「皮膚変色」及び「湿疹」各2件、「片頭痛」、「動悸」、「喘鳴」、「胸部不快感」、「重感」、「壊死性血管炎」、「全身性そう痒症」、「発疹」、「紅斑」、「四肢痛」、「薬疹」、「口渇」、「羞明」、「着色尿」、「耳鳴」、「皮膚刺激」、「適用部位反応」、「創傷」、「血圧上昇」、「適用部位変色」及び「接触性皮膚炎」各1件の合計53件であった。これらの事象のうち21件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、11件は未回復、21件は転帰不明であった。

入手された情報のうち「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用と判断した症例は2例2件で、その内訳は「壊死性血管炎」及び「接触性皮膚炎」各1件であった。「壊死性血管炎」（別紙(3) 表2　No.64、識別番号：B-10007027）に関しては、入手している情報から原疾患の関与が疑われるが、本剤との関連性を完全には否定できないと判断した。「接触性皮膚炎」（別紙(3) 表2　No.112、識別番号：B-12001874）に関しては、本剤使用中止5日後に副作用が発現しているが、入手している情報から本剤との関連性を否定できないと判断した。なお、「接触性皮膚炎」は使用上の注意に記載してあるものの薬剤適用部位以外でも発現しているため、未知の事象と判断した。

入手された情報のうち「使用上の注意」から予測できない非重篤な副作用については、当該調査期間中に集積の多かったゲル/ローション群の「疼痛」及び「そう痒症」、テープ/テープL群の「浮動性めまい」、「頭痛」及び「異常感」について検討を行った。

ゲル/ローション群の「疼痛」6例6件については、4件は疼痛増悪、2件は薬剤適用部位以外に痛みが発現している。全ての症例において、治療のための医療機関の受診は不明であり、関連性を判断するための情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

「そう痒症」3例3件については、1件は報告薬剤師から本剤との関連ありとの見解

を得ている。残り 2 件は治療のための医療機関の受診は不明であり、関連性を判断するための情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。なお、使用上の注意に記載してあるものの薬剤適用部位での発現ではないため、未知の事象と判断した。

テープ/テープＬ群の「浮動性めまい」4 例 6 件については、1 件は報告薬剤師から本剤との関連ありとの見解を得ている。残り 5 件は治療のための医療機関の受診は不明であり、関連性を判断するための情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

「頭痛」3 例 3 件については、全ての症例において、治療のための医療機関の受診は不明であり、関連性を判断するための情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

「異常感」3 例 3 件については、1 件は報告薬剤師から本剤との関連ありとの見解を得ている。残り 2 件は治療のための医療機関の受診は不明であり、関連性を判断するための情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

以上より、本剤との関連性が示唆される症例の集積が少ないため、現段階では使用上の注意への反映は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。

2. 国外の措置に関する事項

医薬品医療機器総合機構へ報告した海外における措置報告は、diclofenac を含有するゲル剤の CCDS 改訂に関する措置 2 件（識別番号：G-10000205、G-11001201）、FDA による OTC 解熱鎮痛薬製造業者に対する表示改訂指示に関する措置 1 件（識別番号：G-09000167）、FDA による Voltaren Gel 1% (Endo, Novartis)の添付文書の追記に関する措置 1 件（識別番号：G-09000520）、diclofenac を含有するテープ剤の CCDS 改訂に関する措置 1 件（識別番号：G-10000795）、ドイツ規制当局（BfArM）による diclofenac の全身性製剤、局所性製剤についての小児使用に関する措置 1 件（識別番号：G-10000837）、diclofenac を含有するテープ剤の米国添付文書改訂に関する措置 1 件（識別番号：G-10001033）、diclofenac を含有するゲル剤の米国添付文書改訂に関する措置 1 件（識別番号：G-11001111）の合計 8 件であった。本対象のゲル剤、ローション剤及びテープ剤に関して、この措置報告をもって使用上の注意改訂等の措置は行わないが、今後も同様の情報に留意することとした。

3. 今後の安全対策

製造販売後調査で得られた副作用等の安全管理情報を評価及び検討した結果、安全対策上特に問題となる事項はなく、現時点において早急な対応は不要と考える。今後とも安全確保のため情報の収集に努め、慎重に対応していきたい。

以上

（参考）

ジクロフェナクナトリウムの添付文書

＊2012年9月改訂
（使用上の注意）

NOVARTIS

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

経皮鎮痛消炎剤

ボルタレン®ACゲル Voltaren®AC

第1類医薬品

特　徴

- ボルタレンACゲルは、ジクロフェナクナトリウムを配合した鎮痛消炎ゲル剤で、優れた経皮吸収性があります。
- べとつかず、乾きが早い、清涼感のあるゲルです。
- 伸びがよく、肘、膝、手首などのよく動かす部位にも簡単に使用できます。

⚠ 使用上の注意

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ります。）

1.次の人は使用しないでください。
- (1) 本剤によるアレルギー症状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) 妊婦又は妊娠していると思われる人**
- **(4) 15才未満の小児**

2.次の部位には使用しないでください。
- (1) 目の周囲、粘膜等
- (2) 皮ふの弱い部位（顔、頭、わきの下等）
- (3) 湿疹、かぶれ、傷口
- (4) みずむし・たむし等又は化膿している患部

3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください。

4.長期連用しないでください。

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。
- (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) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (4) 次の医薬品の投与を受けている人
  ニューキノロン系抗菌剤

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
- (1) 使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症　状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮ふのあれ、落屑（フケ、アカのような皮ふのはがれ）、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　状
＊ ショック（アナフィラキシー）	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
接触皮ふ炎、光線過敏症	塗擦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ふ炎症状や色素沈着、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ひろがることがあります。また、日光があたった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

- (2) 1週間位使用しても症状がよくならない場合

効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫

用法・用量

1日3～4回適量を患部に塗擦してください。ただし、塗擦部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

＜用法・用量に関する注意＞

(1) 定められた用法・用量を厳守してください。
(2) 本剤は、痛みやはれなどの原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれなどの症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
(3) 本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
(4) 1週間あたり50gを超えて使用しないでください。
(5) 目に入らないよう注意してください。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。
(6) 使用部位に他の外用剤を併用しないでください。
(7) 通気性の悪いもの（ラップフィルム、矯正ベルト等）で使用部位を被い、密封状態にしないでください。
(8) 使用後は手を洗ってください。

成　分

1g中

ジクロフェナクナトリウム…10mg
痛みのもととなるプロスタグランジンの生成をおさえて、痛みをやわらげます。

添加物:アジピン酸ジイソプロピル、乳酸、イソプロパノール、ピロ亜硫酸ナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース

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ところに密栓して保管してください。
(2) 火気に近づけないでください。
(3) 小児の手の届かないところに保管してください。
(4) 合成樹脂を軟化させたり、塗料を溶かしたり、金属を変色させるおそれがあるので付着しないように注意してください。
(5) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
(6) 使用期限をすぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用してください。

お問い合せ先

製品についてのお問い合せは、下記にお願い致します。

ノバルティス ファーマ株式会社　〒106-8618　東京都港区西麻布4-17-30
お客様相談室　電　話　03(5766)2615
受付時間　9:00～17:00
（土日祝・その他当社休業日を除く）

製品に関する情報はこちら　http://www.voltaren-ac.jp

副作用被害救済制度のお問い合せ先
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話:0120-149-931（フリーダイヤル）

製造販売元
同仁医薬化工株式会社
東京都中野区弥生町5-2-2

NOVARTIS

販売元
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4－17－30

1209A1

＊2012年9月改訂
（使用上の注意）

NOVARTIS

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

経皮鎮痛消炎剤

2015 5018

ボルタレン®AC ローション

Voltaren®AC

第1類医薬品

特　徴

- ボルタレンACローションは、ジクロフェナクナトリウムを配合した鎮痛消炎ローション剤で、優れた経皮吸収性があります。
- さらっとした清涼感があり、乾きやすいローションです。
- 広い範囲に一気に簡単に塗れます。
- 首筋などの有毛部位への使用にも適しています。

⚠ 使用上の注意

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ります。）

1.次の人は使用しないでください。

(1) 本剤によるアレルギー症状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) 妊婦又は妊娠していると思われる人

(4) 15才未満の小児

2.次の部位には使用しないでください。

(1) 目の周囲、粘膜等

(2) 皮ふの弱い部位（顔、頭、わきの下等）

(3) 湿疹、かぶれ、傷口

(4) みずむし・たむし等又は化膿している患部

3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください。

4.長期連用しないでください。

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。

(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) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

(4) 次の医薬品の投与を受けている人

ニューキノロン系抗菌剤

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

(1) 使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症　状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮ふのあれ、落屑（フケ、アカのような皮ふのはがれ）、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　状
＊ショック（アナフィラキシー）	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
接触皮ふ炎、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ふ炎症状や色素沈着、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ひろがることがあります。また、日光があたった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2) 1週間位使用しても症状がよくならない場合

効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫

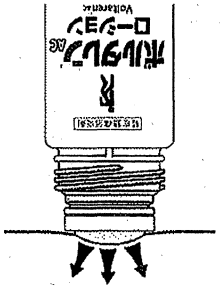
用法・用量

1日3～4回適量を患部に塗布してください。ただし、塗布部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

＜用法・用量に関する注意＞

(1) 定められた用法・用量を厳守してください。
(2) 本剤は、痛みやはれなどの原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれなどの症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
(3) 本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
(4) 1週間あたり50gを超えて使用しないでください。
(5) 目に入らないよう注意してください。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。
(6) 使用部位に他の外用剤を併用しないでください。
(7) 通気性の悪いもの（ラップフィルム、矯正ベルト等）で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。

※ スポンジを軽く押すようにして
スポンジ面に薬液を十分しみ込ませてから
ご使用ください。



成　分

1g中

ジクロフェナクナトリウム・・・10mg
痛みのもととなるプロスタグランジンの生成をおさえて、痛みをやわらげます。

添加物:アジピン酸ジイソプロピル、乳酸、イソプロパノール、ピロ亜硫酸ナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース

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ところに密栓して保管してください。
(2) 火気に近づけないでください。
(3) 小児の手の届かないところに保管してください。
(4) 合成樹脂を軟化させたり、塗料を溶かしたり、金属を変色させるおそれがあるので付着しないように注意してください。
(5) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
(6) 使用期限をすぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用してください。

お問い合せ先

製品についてのお問い合せは、下記にお願い致します。

ノバルティス ファーマ株式会社　〒106-8618　東京都港区西麻布4-17-30
お客様相談室　電　話　03(5766)2615
受付時間　9:00～17:00
（土日祝・その他当社休業日を除く）

製品に関する情報はこちら　http://www.voltaren-ac.jp

副作用被害救済制度のお問い合せ先
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話:0120-149-931（フリーダイヤル）

製造販売元
同仁医薬化工株式会社
東京都中野区弥生町5-2-2

NOVARTIS

販売元
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4－17－30

1209A1

ご使用に際しては、この外箱の説明文書をよくお読みください。また必要な時に読めるよう大切に保管してください。

開封口

テープ 8枚入

特徴
- 有効成分ジクロフェナクナトリウムを配合した鎮痛消炎テープ剤で、優れた経皮吸収性があります。
- 有効成分が皮膚に浸透され、優れた持続性があります。1日1回使用。
- 有効成分が外部に揮散せず、痛みのもとを狙って作用します。
- 貼った部分がしんまりして心地よい清涼感が広がります。
- 貼り替えやすいなでよく伸縮自在のテープ剤です。

⚠ 使用上の注意

☒ 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ります。)

1. 次の人は使用しないでください。
(1)本剤によるアレルギー症状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)妊婦又は妊娠していると思われる人 (4)15才未満の小児
2. 次の部位には使用しないでください。
(1)目の周囲、粘膜等 (2)湿疹、かぶれ、傷口 (3)みずむし・たむし等又は化膿している患部
3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください。
4. 連続して2週間以上使用しないでください。

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。
(1)医師の治療を受けている人 (2)他の医薬品を使用している人 (3)本人又は家族がアレルギー体質の人 (4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人 (5)テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人 (6)次の診断を受けた人 消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ (7)次の医薬品の投与を受けている人 ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤(アスピリン等)、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (8)高齢者
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談してください。
(1)使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮ふのあれ、落屑(らくせつ)(フケ、アカのような皮ふのはがれ)、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
接触皮ふ炎、光線過敏症	貼付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ふ炎症状や色素沈着、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ひろがることがあります。また、日光があたった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2)5~6日間使用しても症状がよくならない場合

効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量

プラスチックフィルムをはがし、1日1回1~2枚を患部に貼ってください。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

<用法・用量に関する注意>

(1)定められた用法・用量を厳守してください。(2)1回あたり24時間を超えて貼り続けないでください。さらに、同じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が起きていないことを確かめてから使用してください。(3)本剤は、痛みやはれなどの原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれなどの症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。(4)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してください。(5)皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が起きないことを確かめてから使用してください。(6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。

成分

膏体100g中 ジクロフェナクナトリウム……1g
痛みのもとなるプロスタグランジンの生成をおさえて、痛みをやわらげます。
添加物:エステルガムHG、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、N-メチル-2-ピロリドン、ジブチルヒドロキシトルエン、l-メントール、その他3成分

保管及び取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管してください。(2)小児の手の届かないところに保管してください。(3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)(4)品質保持のため、開封後の未使用分はもとの袋に入れ、開口部をきちんと閉めて保管してください。(5)使用期限をすぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用してください。

[お問い合せ先]
製品についてのお問い合せは、下記にお願い致します。
ノバルティス ファーマ株式会社 お客様相談室
〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30
●電話:03(5766)2615
●受付時間:9:00~17:00(土日祝・その他当社休業日を除く)
●製品に関する情報はこちら
http://www.voltaren-ac.jp

[副作用被害救済制度のお問い合せ先]
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
●電話:0120-149-931(フリーダイヤル)

製造販売元 同仁医薬化工株式会社
東京都中野区弥生町5-2-2
販売元 ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

紙

4 987443 302283

テープL　6枚入（10×14cm）

特徴

- ●有効成分ジクロフェナクナトリウムを配合した鎮痛消炎テープ剤です。
- ●
- ●
- ●
- ●

効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫

用法・用量

プラスチックフィルムをはがし、1日1回1枚を患部に貼ってください。ただし、1回あたり1枚を超えて使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

＜用法・用量に関する注意＞

(1)定められた用法・用量を厳守してください。
(2)1回あたり24時間を超えて貼り続けないでください。さらに、同じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が起きていないことを確かめてから使用してください。
(3)本剤は、痛みやはれなどの原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれなどの症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
(4)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してください。
(5)皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い箇所に、1～2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が起きないことを確かめてから使用してください。
(6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。

［副作用被害救済制度のお問い合せ先］
（独）医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
●電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

成　分

膏体100g中　ジクロフェナクナトリウム……1g

痛みのもととなるプロスタグランジンの生成をおさえて、痛みをやわらげます。

添加物：エステルガムHC、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、N-メチル-2-ピロリドン、ジブチルヒドロキシトルエン、dl-メントール、その他3成分

保管及び取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管してください。
(2)小児の手の届かないところに保管してください。
(3)他の容器に入れ替えないでください。
（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
(4)品質保持のため、開封後の未使用分はもとの袋に入れ、開口部をきちんと閉めて保管してください。
(5)使用期限をすぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用してください。

［お問い合せ先］
製品についてのお問い合せは、下記にお願い致します。
ノバルティス ファーマ株式会社 お客様相談室
〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30
●電話：03(5766)2615
●受付時間：9:00～17:00
（土日祝、その他当社休業日を除く）
●製品に関する情報はこちら
http://www.voltar.en-ac.jp

紙

4 987443 330320

製造販売元
同仁医薬化工株式会社
東京都中野区弥生町5-2-2

販売元
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

⚠ 使用上の注意

⊗ 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ります。）

1.次の人は使用しないでください。
(1)本剤によるアレルギー症状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)妊婦又は妊娠していると思われる人
(4)15才未満の小児
2.次の部位には使用しないでください。
(1)目の周囲、粘膜等
(2)湿疹、かぶれ、傷口
(3)みずむし、ただれ等又は化膿している患部
3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください。
4.連続して2週間以上使用しないでください。

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。
(1)医師の治療を受けている人
(2)他の医薬品を使用している人
(3)本人又は家族がアレルギー体質の人
(4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
(5)テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人
(6)次の診断を受けた人：消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ
(7)次の医薬品の投与を受けている人：ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤（アスピリン等）、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤
(8)高齢者
2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談してください。
(1)使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症　状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮ふのあれ、湿潤（じくじく）、ブツ、アカのような皮ふのはがれ、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　状
ショック（アナフィラキシー）	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
接触皮ふ炎・光線過敏症	貼付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ふ炎症状や色素沈着、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ひろがることがあります。また、日光があたった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2)5～6日間使用しても症状がよくならない場合

開封口

2041 3026

＊2021年8月作成
（第四次改訂）

[illegible]

腰・膝・関節・筋肉　その痛みに

ジクロテクトゲル

【第1類医薬品】

◆ジクロテクトゲルはジクロフェナクナトリウムを1.0%配合した外用の鎮痛消炎ゲル剤です。

鎮痛消炎成分 ジクロフェナクナトリウム	痛みや炎症の原因物質であるプロスタグランジンの生成を抑え、肩・腰・関節・筋肉などのつらい痛みに優れた効果を発揮します。

◆無色透明なゲルでサッとのびてべたつきません。　◆においが気になりません。

使用上の注意



⊗ 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ります）

❶ 次の人は使用しないでください
(1)本剤によるアレルギー症状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)妊婦又は妊娠していると思われる人。
(4)15才未満の小児。

❷ 次の部位には使用しないでください
(1)目の周囲、粘膜等。
(2)皮膚の弱い部位（顔、頭、わきの下等）。
(3)湿疹、かぶれ、傷口。
(4)みずむし・たむし等又は化膿している患部。

❸ 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください

❹ 長期連用しないでください



相談すること

❶ 次の人は使用前に医師又は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)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(4)次の医薬品の投与を受けている人。
ニューキノロン系抗菌剤

❷ 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1)使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮膚のあれ、落屑（フケ、アカのような皮膚のはがれ）、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
＊ ショック（アナフィラキシー）	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
接触皮膚炎、光線過敏症	塗擦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ひろがることがあります。また、日光があたった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2) 1週間程度使用しても症状がよくならない場合。

効能、用法・用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。 31

効　能

関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫

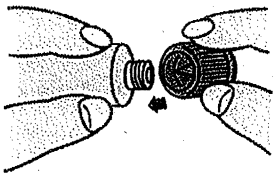
用法・用量

1日3～4回適量を患部に塗擦してください。ただし、塗擦部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

[注意]

(1)定められた用法・用量を厳守してください。
(2)本剤は、痛みやはれ等の原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
(3)本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
(4)1週間あたり50gを超えて使用しないでください。
(5)目に入らないよう注意してください。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。
(6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。
(7)通気性の悪いもの(ラップフィルム、矯正ベルト等)で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。
(8)使用後は手を洗ってください。

〈チューブの開け方〉



成　分

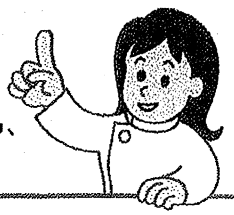
1g中

成　分	分　量	はたらき
ジクロフェナクナトリウム	10mg	痛みや炎症の原因物質であるプロスタグランジンの生成を抑え、痛みをやわらげます。

添加物：アジピン酸ジイソプロピル、乳酸、イソプロパノール、ピロ亜硫酸ナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース

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密栓して保管してください。
(2)火気に近づけないでください。
(3)小児の手のとどかない所に保管してください。
(4)合成樹脂を軟化させたり、塗料を溶かしたり、金属を変色させるおそれがありますので、付着しないように注意してください。
(5)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
(6)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべくはやく使用してください。



この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申しあげます。

連絡先　大正製薬株式会社　お客様119番室
電　話　03－3985－1800
受付時間　8:30～21:00(土、日、祝日を除く)

発売元　大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
http://www.taisho.co.jp

製造販売元　同仁医薬化工株式会社
東京都中野区弥生町5－2－2

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構　http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話：0120－149－931(フリーダイヤル)

1209A2

2014 5019

使用前にこの説明書をよくお読みください
お手元に置いて必要なときにお読みください

肩・腰・関節・膝痛　手の届かに

ジクロテクトローション

◆ジクロテクトローションはジクロフェナクナトリウムを1.0%配合した外用の鎮痛消炎ローション剤です。

鎮痛消炎成分 ジクロフェナクナトリウム	痛みや炎症の原因物質であるプロスタグランジンの生成を抑え、肩・腰・関節・筋肉などのつらい痛みに優れた効果を発揮します。

◆無色透明なローションで、手を汚さずサッと塗れ素早く乾きます。　◆においが気になりません。



⚠ 使用上の注意

⊗ 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ります)

❶ 次の人は使用しないでください
(1)本剤によるアレルギー症状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)**妊婦又は妊娠していると思われる人。**
(4)**15才未満の小児。**

❷ 次の部位には使用しないでください
(1)目の周囲、粘膜等。
(2)皮膚の弱い部位(顔、頭、わきの下等)。
(3)湿疹、かぶれ、傷口。
(4)みずむし・たむし等又は化膿している患部。

❸ 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください

❹ 長期連用しないでください



相談すること

❶ 次の人は使用前に医師又は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)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(4)次の医薬品の投与を受けている人。
ニューキノロン系抗菌剤

❷ 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1)使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮膚のあれ、落屑(フケ、アカのような皮膚のはがれ)、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

	症状の名称	症状
*	ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
	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ひろがることがあります。また、日光があたった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2) 1週間程度使用しても症状がよくならない場合。

効能、用法・用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。 31

効　能

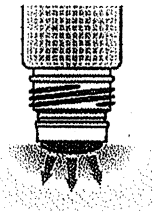
関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫

用法・用量

1日3～4回適量を患部に塗布してください。ただし、塗布部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

[注意]
(1)定められた用法・用量を厳守してください。
(2)本剤は、痛みやはれ等の原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
(3)本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
(4)1週間あたり50gを超えて使用しないでください。
(5)目に入らないよう注意してください。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。
(6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。
(7)通気性の悪いもの(ラップフィルム、矯正ベルト等)で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。

〈使用する前に〉
スポンジ面を皮膚に押しあてて、薬液を十分にしみ込ませてからご使用ください。



成　分

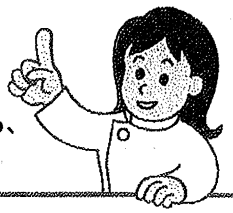
1g中

成　分	分　量	はたらき
ジクロフェナクナトリウム	10mg	痛みや炎症の原因物質であるプロスタグランジンの生成を抑え、痛みをやわらげます。

添加物：アジピン酸ジイソプロピル、乳酸、イソプロパノール、ピロ亜硫酸ナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース

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密栓して保管してください。
(2)火気に近づけないでください。
(3)小児の手のとどかない所に保管してください。
(4)合成樹脂を軟化させたり、塗料を溶かしたり、金属を変色させるおそれがありますので、付着しないように注意してください。
(5)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
(6)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべくはやく使用してください。



この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申しあげます。
連絡先　大正製薬株式会社 お客様119番室
電話時間　03－3985－1800
受付時間　8:30～21:00(土、日、祝日を除く)

発売元　大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
http://www.taisho.co.jp

製造販売元　同仁医薬化工株式会社
東京都中野区弥生町5－2－2

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構　http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話：0120－149－931(フリーダイヤル)

1209A2

鎮痛消炎薬　第1類医薬品

ジクロテクトテープ

ここから開封してください

使用前に、箱に記載の説明文を必ず読んでください。
この箱を保管してください。

●ジクロテクトテープは、ジクロフェナクナトリウムを配合した外用の鎮痛消炎テープ剤です。
1日1回貼るだけで24時間効果が持続し、肩・腰・関節・筋肉のつらい痛みを鎮めます。
●伸縮性に優れ、関節などの可動部にもぴったりフィットします。
●においが気になりません。　●基布の色はベージュなので肌になじみ目立ちません。

8枚入
(7×10cm)

鎮痛消炎成分 ジクロフェナクナトリウム

痛みや炎症の原因物質であるプロスタグランジンの生成を抑え、つらい痛みに優れた効果を発揮します。

使用上の注意

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ります)

1.次の人は使用しないでください
(1)本剤によるアレルギー症状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)妊婦又は妊娠していると思われる人。(4)15才未満の小児。**

2.次の部位には使用しないでください
(1)目の周囲、粘膜等。(2)湿疹、かぶれ、傷口。(3)みずむし・たむし等又は化膿している患部。

3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください

4.連続して2週間以上使用しないでください

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
(1)医師の治療を受けている人。(2)他の医薬品を使用している人。(3)本人又は家族がアレルギー体質の人。(4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(5)テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人。
(6)次の診断を受けた人。
消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ
(7)次の医薬品の投与を受けている人。
ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤(アスピリン等)、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤
(8)高齢者。

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1)使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮膚のあれ、落屑(らくせつ)(フケ、アカのような皮膚のはがれ)、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。
その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
接触皮膚炎、光線過敏症	貼付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ひろがることがあります。また、日光があたった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2)5～6日間使用しても症状がよくならない場合。

効能

関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫

用法・用量

プラスチックフィルムをはがし、1日1回1～2枚を患部に貼ってください。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

[注意](1)定められた用法・用量を厳守してください。(2)1回あたり24時間を超えて貼り続けないでください。さらに、同じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きていないことを確かめてから使用してください。(3)本剤は、痛みやはれ等の原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。(4)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してください。(5)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1～2cm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してください。(6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。

成分

膏体100g中　ジクロフェナクナトリウム……1g
(痛みや炎症の原因物質であるプロスタグランジンの生成を抑え、痛みをやわらげます)
添加物:エステルガムHG、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、N-メチル-2-ピロリドン、ジブチルヒドロキシトルエン、l-メントール、その他3成分

副作用被害救済制度の問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

発売元
大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
http://www.taisho.co.jp

製造販売元
同仁医薬化工株式会社
東京都中野区弥生町5-2-2

この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申しあげます。

通報先　大正製薬株式会社 お客様119番室
電話　03-3985-1800
受付時間　8:30～21:00(土、日、祝日を除く)

4 987306 013609

鎮痛消炎薬　第1類医薬品

ジクロテクトテープL

使用前に、箱に記載の説明文を必ず読んでください。
この箱を保管してください。

6枚入（大判サイズ 10×14cm）

●ジクロテクトテープLは、ジクロフェナクナトリウムを配合した外用の鎮痛消炎テープ剤です。
1日1回貼るだけで24時間効果が持続し、肩・腰・関節・筋肉のつらい痛みを鎮めます。
●広い患部に適した大判サイズ【10cm×14cm】です。
●伸縮性に優れ、関節などの可動部にもぴったりフィットします。
●においが気になりません。　●基布の色はベージュなので肌になじみ目立ちません。

鎮痛消炎成分
ジクロフェナクナトリウム

痛みや炎症の原因物質である
プロスタグランジンの生成を抑え、
つらい痛みに優れた効果を発揮します。

使用上の注意

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ります）
1.次の人は使用しないでください
（1）本剤によるアレルギー症状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）妊婦又は妊娠していると思われる人。（4）15才未満の小児。
2.次の部位には使用しないでください
（1）目の周囲、粘膜等。（2）湿疹、かぶれ、傷口。（3）みずむし・たむし等又は化膿している患部。
3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください
4.連続して2週間以上使用しないでください

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
（1）医師の治療を受けている人。（2）他の医薬品を使用している人。（3）本人又は家族がアレルギー体質の人。（4）薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。（5）テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人。
（6）次の診断を受けた人。
消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ
（7）次の医薬品の投与を受けている人。
ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤（アスピリン等）、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤
（8）高齢者。
2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師に相談してください
（1）使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮膚のあれ、落屑（らくせつ）（フケ、アカのような皮膚のはがれ）、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。
その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック（アナフィラキシー）	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
接触皮膚炎、光線過敏症	貼付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ひろがることがあります。また、日光があたった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

（2）5～6日間使用しても症状がよくならない場合。

効能

関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫

用法・用量

プラスチックフィルムをはがし、1日1回1枚を患部に貼ってください。ただし、1回あたり1枚を超えて使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

［注意］（1）定められた用法・用量を厳守してください。（2）1回あたり24時間を超えて貼り続けないでください。さらに、同じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きていないことを確かめてから使用してください。（3）本剤は、痛みやはれ等の原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。（4）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してください。（5）皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1～2cm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してください。（6）使用部位に他の外用剤を併用しないでください。

ここから開封してください

成分

膏体100g中　ジクロフェナクナトリウム……1g
（痛みや炎症の原因物質であるプロスタグランジンの生成を抑え、痛みをやわらげます）
添加物：エステルガムHG、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、N-メチル-2-ピロリドン、ジブチルヒドロキシトルエン、l-メントール、その他3成分

発売元
大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
http://www.taisho.co.jp

製造販売元
同仁医薬化工株式会社
東京都中野区弥生町5-2-2

この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申しあげます。

発売元　大正製薬株式会社 お客様119番室
電話　03-3985-1800
受付時間　8:30～21:00（土、日、祝日を除く）

副作用被害救済制度の問い合わせ先
（独）医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

4 987306 063334

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

<table>
<tr><td>販　売　名</td><td>① イブアウターゲル
② イブフォーカスゲル
③ インサイドプラスゲル
④ アンチスタックスゲル
⑤ アンティスタックスゲル
⑥ イブアウターテープ
⑦ イブフォーカステープ
⑧ インサイドプラステープ
⑨ トクホンジフェナテープ
⑩ イブアウターテープＬ
⑪ イブフォーカステープＬ
⑫ インサイドプラステープＬ
⑬ トクホンジフェナテープＬ
⑭ イブアウターパップ
⑮ イブフォーカスパップ
⑯ インサイドプラスパップ
⑰ イブアウターパップＬ
⑱ イブフォーカスパップＬ
⑲ インサイドプラスパップＬ</td><td>承認番号
・年月日</td><td>① 22100APX00265000
② 22100APX00251000
③ 22100APX00250000
④ 22100APX00252000
⑤ 22100APX00254000
⑥ 22100APX00259000
⑦ 22100APX00260000
⑧ 22100APX00253000
⑨ 22100APX00261000
⑩ 22100APX00262000
⑪ 22100APX00263000
⑫ 22100APX00268000
⑬ 22100APX00264000
⑭ 22100APX00255000
⑮ 22100APX00256000
⑯ 22100APX00266000
⑰ 22100APX00257000
⑱ 22100APX00258000
⑲ 22100APX00267000
平成21年3月25日</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>薬効分類</td><td>２６４</td></tr>
<tr><td>調　査　期　間</td><td>平成２１年３月２５日
～平成２４年４月３０日</td><td>報告次数</td><td>第１次～第４次（最終）</td></tr>
<tr><td>調査施設数</td><td>１６１施設
（２社合計：４４２施設）</td><td>調査症例数</td><td>1719例※注
（２社合計：3790例）</td><td>テープ
パップ
軟膏</td><td>８４７例
（2社合計：1618例）
４９７例
（2社合計：1184例）
４７０例
（2社合計：1112例）</td></tr>
<tr><td>出　荷　数　量</td><td colspan="4">テープ(7×10 cm)：[redacted]枚(返品控除後[redacted]枚)(2社合計：[redacted]枚)
パップ(10×14 cm)：[redacted]枚(返品控除後[redacted]枚)(2社合計：[redacted]枚)
軟膏[redacted]g(返品控除後[redacted]g)(2社合計：[redacted]g)</td></tr>
<tr><td>調査結果の概要</td><td colspan="4">別紙（１）のとおり</td></tr>
<tr><td>副作用の種類別発現状況</td><td colspan="4">別紙（２）のとおり</td></tr>
<tr><td>副作用の発現症例一覧表</td><td colspan="4">別紙（３）のとおり</td></tr>
<tr><td>調査結果に関する見解と今後の安全対策</td><td colspan="4">別紙（４）のとおり</td></tr>
<tr><td>備　　考</td><td colspan="4">・新一般用医薬品として承認された事由および区分：
既承認成分であるが、一般用として初めての有効成分を含有する医薬品であるため。承認申請区分（２）。
※注：調査症例数は、2剤併用53例と3剤併用21例を含む。
・本剤は久光製薬㈱、エスエス製薬㈱の２社共同開発品目であり、承認内容が同一であることから、製造販売後調査も２社合計で３，０００例の調査を実施した。
・久光製薬(株)の調査期間は平成24年8月16日までであり、最終的に2社合算した調査結果は、久光製薬(株)の最終報告書による。
・イブアウターゲル、イブアウターテープ、イブアウターパップＬ（エスエス製薬㈱）は平成21年5月1日より、フェイタスＺゲル、フェイタスＺ、フェイタスＺシップ（久光製薬㈱）は平成21年8月17日より販売を開始した。
報告担当者：[redacted]　電話[redacted]</td></tr>
</table>

上記により副作用の調査結果を報告します。
平成２４年６月２７日

東京都中央区日本橋浜町２－１２－４
エ ス エ ス 製 薬 株 式 会 社
代表取締役社長　石橋　利哉

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

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

<table>
<tr><td>販売名</td><td>①　フェイタスZゲル
②　フェイタスジクロフェナクゲル
③　サロンパスZゲル
④　サロンパスジクロフェナクゲル
⑤　フェイタスZ
⑥　フェイタスジクロフェナク
⑦　サロンパスZ
⑧　サロンパスジクロフェナク
⑨　フェイタスZ−L
⑩　フェイタスジクロフェナクL
⑪　サロンパスZ−L
⑫　サロンパスジクロフェナクL
⑬　フェイタスZシップ
⑭　フェイタスジクロフェナクシップ
⑮　のびのびサロンシップZ
⑯　のびのびサロンシップジクロフェナク
⑰　フェイタスZシップ　ハーフ
⑱　フェイタスジクロフェナクシップ　ハーフ
⑲　のびのびサロンシップZ　ハーフ
⑳　のびのびサロンシップジクロフェナクハーフ</td><td>承認番号・年月日</td><td colspan="3">①　22100APX00273000
②　22100APX00276000
③　22100APX00277000
④　22100APX00278000
⑤　22100APX00272000
⑥　22100APX00279000
⑦　22100APX00274000
⑧　22100APX00280000
⑨　22100APX00271000
⑩　22100APX00281000
⑪　22100APX00282000
⑫　22100APX00283000
⑬　22100APX00270000
⑭　22100APX00284000
⑮　22100APX00275000
⑯　22100APX00285000
⑰　22100APX00269000
⑱　22100APX00286000
⑲　22100APX00287000
⑳　22100APX00288000
平成21年3月25日</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>薬効分類</td><td colspan="3">264</td></tr>
<tr><td>調査期間</td><td>平成21年3月25日
～平成24年8月16日</td><td>報告次数</td><td colspan="3">第1次～第4次（最終）</td></tr>
<tr><td>調査施設数</td><td>281施設
（2社合計：442施設）</td><td>調査症例数</td><td>2071例※
（2社合計：3790例）</td><td>テープ</td><td>771例
（2社合計：1618例）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>パップ</td><td>687例
（2社合計：1184例）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>軟膏</td><td>642例
（2社合計：1112例）</td></tr>
<tr><td>出荷数量</td><td colspan="5">テープ(7×10 cm)：■枚(2社合計：■枚)
パップ(10×14 cm)：■枚(2社合計：■枚)
軟膏　：■g（2社合計：■g）</td></tr>
<tr><td>調査結果の概要</td><td colspan="5">別紙（1）のとおり</td></tr>
<tr><td>副作用の種類別発現状況</td><td colspan="5">別紙（2）のとおり</td></tr>
<tr><td>副作用の発現症例一覧表</td><td colspan="5">別紙（3）のとおり</td></tr>
<tr><td>調査結果に関する見解と今後の安全対策</td><td colspan="5">別紙（4）のとおり</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="5">・新一般用医薬品として承認された事由および区分：
既承認成分であるが、一般用として初めての有効成分を含有する医薬品であるため。承認申請区分（2）。
※注：調査症例数は、2剤併用27例と3剤併用1例を含む。
・本剤は久光製薬㈱、エスエス製薬㈱の2社共同開発品目であり、承認内容が同一であることから、製造販売後調査も2社合計で3,000例の調査を実施した。
・エスエス製薬㈱の調査期間は平成24年4月30日までであり、2社合計はエスエス製薬㈱は平成24年4月30日時点で集計したものである。
・フェイタスZゲル、フェイタスZ、フェイタスZシップ（久光製薬㈱）は平成21年8月17日より、イブアウターゲル、イブアウターテープ、イブアウターパップL（エスエス製薬㈱）は平成21年5月1日より販売を開始した。
報告担当者：安全性情報部　■　　連絡先：電話 03（5293）1735</td></tr>
</table>

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成24年　　月　　日

佐賀県鳥栖市田代大官町408
久光製薬株式会社
代表取締役社長 ■

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

別紙(1)

調査結果の概要

1. 特別調査

当該調査期間の特別調査において、アンケート調査を依頼したモニター店442施設から3,790症例（久光製薬㈱2,071例、エスエス製薬㈱1,719例）のアンケートを収集した。

モニター店からは、46例（71件）（テープ剤21例（36件）、パップ剤18例（23件）、軟膏剤7例（12件））の副作用報告を受け、副作用発現症例率はテープ剤1.30%（21/1,618）、パップ剤1.52%（18/1,184）、軟膏剤0.63%（7/1,112）であった。なお、3剤形を合わせた特別調査全体の副作用発現症例率は1.21%（46/3,790）であった。

その内訳は、適用部位そう痒感（かゆみ）26件、適用部位紅斑（発赤）18件、接触性皮膚炎（かぶれ）9件、適用部位発疹（発疹）6件、適用部位刺激感（刺激感）4件、適用部位乾燥（皮膚のあれ）2件、色素沈着障害(色素沈着)、適用部位びらん（ただれ）、適用部位腫脹（腫れ）、尿臭異常（尿が薬くさい）、頭痛（頭痛）、鼻部不快感（鼻に臭いの刺激を感じた）各1件で、重篤例の報告は無く、多くは本剤適用部位に発現した皮膚症状であった。

また使用上の注意から予測できない症状として、尿臭異常（尿が薬くさい）1件、頭痛（頭痛）1件、鼻部不快感（鼻に臭いの刺激を感じた）1件の報告があった。

2. 一般調査

当該調査期間の一般調査において、久光製薬㈱17例19件、エスエス製薬㈱16例31件、2社合計33例50件の報告を受けた（テープ剤29例（44件）、パップ剤3例（4件）、軟膏剤1例（2件））。

その内訳は、接触性皮膚炎（かぶれ）、適用部位紅斑（発赤）各10件、適用部位そう痒感（かゆみ）8件、蕁麻疹（蕁麻疹2件、全身に蕁麻疹様症状1件）3件、顔面腫脹（顔の腫れ）、適用部位湿疹（湿疹）、適用部位発疹（発疹、貼付部位の発疹）、発疹（発疹）各2件、悪心（悪心）、湿疹（湿疹）、水疱（水疱）、全身紅斑（発赤）、全身性そう痒症（かゆみ）、全身性皮疹（発疹）、脱毛症（脱毛）、適用部位血腫（赤紫色になった）、適用部位刺激感（ピリピリとした刺激感）、適用部位腫脹（はれ）、腹部不快感（胃部不快感）各1件で、重篤例の報告は無かった。

使用上の注意から予測できない症状として蕁麻疹（蕁麻疹2件、全身に蕁麻疹様症状1件）3件、顔面腫脹（顔の腫れ）2件、適用部位血腫（赤紫色になった）、悪心（悪心）、脱毛症（脱毛）、腹部不快感（胃部不快感）各1件の報告があった。

別紙(2)

副作用による種類別発現状況
特別調査(モニター店による副作用頻度調査)

	承認時迄の調査	第1次									第2次									第3次									第4次(エスエス製薬は平成24年4月30日時点で集計)									承認時以降の累計			
		久光製薬			エスエス製薬			2社合計			久光製薬			エスエス製薬			2社合計			久光製薬			エスエス製薬			2社合計			久光製薬			エスエス製薬			2社合計					
	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	テープ	パップ	軟膏	合計
①調査施設数	155		4			84			88			121			70			191			203			15			221			1			0			1			442[※12]		
②調査症例数	1062	11	5	5	354[※7]	272[※7]	207[※7]	365	277	207	507[※8]	239[※8]	235[※8]	425[※9]	138[※9]	151[※9]	932	457	390	252[※10]	421[※10]	393[※10]	63[※11]	27[※11]	117[※11]	320	448	515	1	2	0	0	0	0	1	2	0	1613	1184	1112	3730[※13]
③副作用発現症例数	41	0	0	0	3	1	0	3	1	0	12	5	2	5	3	0	17	3	2	1	3	4	0	0	1	1	3	5	0	0	0	0	0	0	2	0	0	21	13	7	45
④副作用発現件数	53	0	0	0	3	1	0	3	1	0	22	5	5	9	3	0	31	8	5	2	14	6	0	0	1	2	14	7	0	0	0	0	0	0	2	0	0	35	23	12	71
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	3.85%	0%	0%	0%	0.85%	0.37%	0%	0.82%	0.35%	0%	2.37%	1.93%	0.84%	1.18%	1.52%	0%	1.82%	1.75%	0.51%	0.40%	2.14%	1.01%	0%	0%	0.85%	0.31%	2.01%	0.97%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1.30%	1.52%	0.63%	1.21%
⑥出荷量	-	■枚	■枚	■g	■枚	■枚	■g	■枚	■枚	■g	■枚	■枚	■g	■枚[※1]	■枚[※1]	■g[※1]	■枚	■枚	■g[※2]	■枚	■枚	■g[※3]	■枚[※4]	■枚[※4]	■g[※4]	■枚	■枚	■g	■枚	■枚	■g	■枚[※5]	■枚[※5]	■g[※5]	■枚	■枚	■g[※6]	■枚	■枚	■g	-
副作用の種類	副作用等の種類別副作用発現症例(件数)率(%)																																							
皮膚および皮下組織障害	31例(2.92)	-	-	-	-	1例(0.37)	-	-	1例(0.36)	-	3例(0.59)	1例(0.39)	-	2例(0.47)	-	-	5例(0.54)	1例(0.22)	-	1例(0.40)	1例(0.24)	1例(0.25)	-	-	-	1例(0.31)	1例(0.22)	1例(0.19)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6例(0.37)	3例(0.25)	1例(0.39)	10例(0.26)
接触性皮膚炎(発疹、湿疹、皮疹、かぶれ)	27(2.54)	-	-	-	-	1(0.37)	-	-	1(0.35)	-	2(0.39)	1(0.39)	-	2(0.47)	-	-	4(0.43)	1(0.22)	-	1(0.40)	1(0.24)	1(0.25)	-	-	-	1(0.31)	1(0.22)	1(0.19)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5(0.31)	3(0.25)	1(0.39)	9(0.24)
皮膚乾燥(皮膚のあれ)	4(0.38)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水疱	1(0.09)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
色素沈着障害(色素沈着)	1(0.09)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.20)	-	-	-	-	-	1(0.11)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
鼓-全身障害および投与部位の状態	15例(1.51)	-	-	-	3例(0.35)	-	-	3例(0.82)	-	-	3例(1.73)	4例(1.64)	2例(0.84)	5例(1.18)	3例(1.52)	-	14例(1.50)	7例(1.53)	2例(0.51)	1例(0.40)	3例(2.14)	3例(0.75)	-	-	1例(0.36)	1例(0.31)	5例(2.01)	4例(0.78)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13例(1.11)	16例(1.36)	6例(0.54)	40例(1.06)
適用部位そう痒感	3(0.33)	-	-	-	3(0.35)	-	-	3(0.82)	-	-	6(1.18)	1(0.39)	2(0.84)	3(0.71)	1(0.51)	-	9(0.97)	2(0.44)	2(0.51)	1(0.40)	8(1.90)	1(0.25)	-	-	-	1(0.31)	8(1.79)	1(0.19)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13(0.90)	10(0.84)	3(0.27)	25(0.59)
適用部位紅斑	3(0.75)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8(1.58)	-	2(0.84)	3(0.71)	1(0.51)	-	11(1.18)	1(0.22)	2(0.51)	-	3(0.71)	-	-	-	1(0.36)	-	3(0.67)	1(0.13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11(0.58)	4(0.34)	3(0.27)	13(0.47)
適用部位刺激感	3(0.28)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(0.77)	-	-	1(0.51)	-	-	3(0.66)	-	-	-	1(0.25)	-	-	-	-	-	1(0.13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3(0.25)	1(0.39)	4(0.11)
適用部位腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.20)	-	1(0.42)	-	-	-	1(0.11)	-	1(0.26)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.05)	-	1(0.39)	2(0.55)
適用部位ひりん	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.20)	-	-	-	-	-	1(0.11)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
適用部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(0.39)	1(0.39)	-	1(0.24)	-	-	3(0.32)	1(0.22)	-	-	1(0.24)	1(0.25)	-	-	-	-	1(0.22)	1(0.13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3(0.13)	2(0.17)	1(0.39)	5(0.15)
適用部位腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.24)	-	-	-	-	-	1(0.22)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.33)	-	1(0.03)
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1例(0.22)	-	-	-	-	-	1例(0.11)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1例(0.06)	-	-	1例
尿潜血異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.20)	-	-	-	-	-	1(0.11)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.05)	-	-	1(0.03)
神経系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1例(0.25)	-	-	-	-	-	1例(0.19)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1例(0.09)	1例
頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.25)	-	-	-	-	-	1(0.13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.03)	1(0.03)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1例(0.25)	-	-	-	-	-	1例(0.19)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1例(0.09)	1例
鼻閉不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.25)	-	-	-	-	-	1(0.13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(0.03)	1(0.03)

調査期間　第1次:平成21年3月25日～平成22年3月24日
第2次:平成22年3月25日～平成23年3月24日
第3次:平成23年3月25日～平成24年3月24日
第4次:平成24年3月25日～平成24年4月30日

※1:返品控除前出荷量(返品量):テープ■枚(■枚)、パップ■枚(■枚)、軟膏■g(■g)
※2:返品控除前出荷量(返品量):軟膏■g(■g)
※3:返品控除前出荷量(返品等):軟膏■g(■g)
※4:返品控除前出荷量(返品量):テープ■枚(■枚)、パップ■枚(■枚)、軟膏■g(■g)
※5:返品控除前出荷量(返品量):テープ■枚(■枚)、パップ■枚(■枚)、軟膏■g(■g)
※6:返品控除前出荷量(返品量):軟膏■g(■g)
※7:2剤併用3症例(テープとパップ:1 4症例、テープと軟膏:3症例、パップと軟膏:3症例、3剤併用8症例を含む。
※8:2剤併用14症例(テープと軟膏:11症例、パップと軟膏:3症例)を含む。
※9:2剤併用22症例(テープと軟膏:4症例、パップと軟膏:18症例)を含む。
※10:2剤併用3症例(テープとパップ:4症例、テープと軟膏:1症例、パップと軟膏:4症例)、3剤併用1症例を含む。
※11:2剤併用5症例(テープと軟膏:2症例、パップと軟膏:3症例)、3剤併用3症例を含む。
※12:1年次、2年次、3年次重複実施施設(久光製薬49施設、エスエス製薬3施設)は控除。
※13:2剤併用30例(同一年次重複73症例、別年次重複7症例)、3剤併用22例は控除。

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

特別調査【エスエス製薬 1/4】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位そう痒感(かゆみ)	1.(女・30才)	イブアウターテープ(エスエス製薬)	1～2枚	3日間(H21.8)	筋肉痛	かゆみ 本剤を1回1～2枚、1日1回3日間使用後、かゆみが発現。	重篤でない	回復	
接触性皮膚炎(かぶれ)	2.(男・31才)	イブアウターパップ(エスエス製薬)	1枚	2日間(H21.12.28～H21.12.29)	腰痛	かぶれ 12.28 本剤を1回1枚、1日1回使用開始。 12.29 かぶれが発現。	重篤でない	回復	
適用部位そう痒感(かゆみ)	3.(女・72才)	イブアウターテープ(エスエス製薬)	1～2枚	3日間(H22.1)	腰痛	かゆみ 本剤を1回1～2枚、1日2回使用後、貼付部位にかゆみが発現。	重篤でない	回復	
適用部位そう痒感(かゆみ)	4.(男・45才)	イブアウターテープ(エスエス製薬)	1～2枚	4日間(不明)	筋肉痛	かゆみ 本剤を使用開始して3日後、かゆみが発現。	重篤でない	回復	高尿酸血症の合併症あり。

注1）：MedDRA Ver. 15.0の基本語（PT）を用いた

特別調査【エスエス製薬 2/4】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位紅斑(発赤) 接触性皮膚炎(かぶれ)	5. (男・46歳)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	1枚	1日間 (H21.12.16)	関節痛	発赤、かぶれ 12.16　本剤を1枚1回使用から2～3時間後、赤くかぶれた。 12.17　使用中止により症状改善。	重篤でない	軽快	副作用歴：ロキソプロフェンナトリウム水和物によるかゆみ 既往歴：胃潰瘍
適用部位発疹(発疹) 適用部位そう痒感(かゆみ) 接触性皮膚炎(かぶれ)	6. (女・30歳)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	2枚	3日間 (H22.5.20～H22.5.22)	腰痛	発疹、かゆみ、かぶれ 5.20　本剤を1回1枚、1日1回使用開始。発疹、かゆみ、かぶれが発現。その後、症状回復。	重篤でない	回復	副作用歴：他のシップ等で何度も湿疹、かぶれ アレルギー歴：花粉症 薬剤師コメント：汗ばむ季節に使用したことが原因と考える。
適用部位刺激感(刺激感)	7. (女・52歳)	イブアウターパップL (エスエス製薬) コンドロイチン硫酸ナトリウム	1枚 不明	1日間 (H22.6.29) 不明	肩こりに伴う肩の痛み 不明	刺激感 6.29　本剤を1枚1回使用開始。使用開始から約20分間ピリピリ感が発現するも、治まったため、そのまま9時間使用継続した。	重篤でない	回復	副作用歴：市販温感ハップ剤で刺激感

特別調査【エスエス製薬 3/4】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位紅斑(発赤) 適用部位そう痒感(かゆみ)	8. (女・76歳)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	4枚	3日間 (H22.9.14~H22.9.16)	関節痛	発赤、かゆみ 9.14 本剤を1回2枚、1日2回使用開始。 9.16 発赤、かゆみが発現。 ステロイド軟膏塗布により回復。	重篤でない	回復	
適用部位そう痒感(かゆみ)	9. (女・67歳)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	1枚	1日間 (H22.10.3)	腰痛、筋肉痛	かゆみ 10.3 本剤を1枚1回使用開始から1時間後、かゆみが発現。 その後、症状回復。	重篤でない	回復	
適用部位紅斑(発赤)	10. (男・65歳)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	2枚	2日間 (不明)	腰痛	発赤 本剤を1回2枚、1日1回使用開始から10時間後、貼付部にテープの形に発赤が発現していた。 その後、症状回復。	重篤でない	回復	薬剤師コメント：使用中の仕事と柔道による汗の影響も否定できない。
適用部位そう痒感(かゆみ)	11. (女・53歳)	イブアウターパップL (エスエス製薬)	1~2枚	3日間 (不明)	腰痛	かゆみ 本剤を1回1~2枚、1日1回使用したところ、かゆみが発現。 その後、症状回復。	重篤でない	回復	
適用部位紅斑(発赤)	12. (女・36歳)	イブアウターパップL (エスエス製薬) L-システイン、アスコルビン酸、ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸ｶﾙｼｳﾑ コンドロイチン硫酸ナトリウム	1枚 不明 不明	7日間 (不明) 不明 不明	肩こりに伴う肩の痛み	発赤 本剤を1回1枚使用開始から3日後、発赤が発現。 その後、症状回復。	重篤でない	回復	

特別調査【エスエス製薬 4/4】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	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（発赤）	13.（女・83歳）	イブアウターゲル（エスエス製薬）	不明	7日間（H23.9.25～H23.10.1）	腰痛	発赤 9.25　腰痛に対し本剤を1日3回使用開始。 10.1　使用部位に軽い発赤が発現した。使用中止により、症状消失。	重篤でない	回復	副作用歴：市販のパップ剤でかゆみあり。

特別調査【久光製薬 1/11】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
接触性皮膚炎（かぶれ）	1.（女・73歳）	フェイタスZ（久光製薬）	1枚	不明（H22.4.11～）	関節痛（膝の痛み）	かぶれ 4.11　関節痛に対して、本剤を膝に1日1枚使用開始。膝の貼付部位にかぶれが発現。特に処置せず。	重篤でない	不明	薬剤師のコメント：「かぶれ」については因果関係確実であると考えられる。 併用薬剤：血圧降下剤
接触性皮膚炎（かぶれ）	2.（男・16歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）	1枚	4日間（H22.4.22～H22.4.25）	腰痛	かぶれ 4.22　腰痛に対して、本剤を1日1枚使用開始。 4.23　本剤の使用から20時間後、かぶれて痒みが出た。 4.25　本剤を使用中止。	重篤でない	不明	
適用部位発疹（発疹）	3.（女・55歳）	フェイタスZシップ（久光製薬） コンドロイチン硫酸ナトリウム	1枚 不明	4日間（H22.6.3～H22.6.6） 不明	腰痛 不明	発疹 6.3　腰痛に対して、本剤を腰に1日1枚使用開始。 6.5　腰の貼付部位に発疹が発現。 6.6　本剤の使用中止。特に処置せず。その後、症状軽快。	重篤でない	軽快	副作用歴：感冒薬（アセトアミノフェン・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・無水カフェイン・カンゾウ末・ケイヒ末・ショウキョウ末）、痛み止め薬による発疹
適用部位紅斑（発赤） 適用部位そう痒感（痒み）	4.（男・65歳）	フェイタスZ（久光製薬）	1枚	6日間（H22.7.7～H22.7.12）	腱鞘炎	発赤、痒み 7.7　腱鞘炎に対して、本剤を手首に1日1枚使用開始。 7.9　手首の貼付部位が少し赤くなり、痒みが発現。 7.12　本剤の使用中止。処置せず。 7.13　回復。	重篤でない	回復	合併症：喘息、高尿酸血症

注１）：MedDRA Ver. 15.0 の基本語（PT）を用いた

特別調査【久光製薬2/11】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
適用部位刺激感（刺激感）	5.（女・60歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）	1枚	4日間（H22.7.29～H22.8.1）	肩こりに伴う肩の痛み	刺激感 7.29　肩こりに伴う肩の痛みに対して、本剤を肩に1日1枚使用開始。 8.1　使用開始から3日後、肩の貼付部位がヒリヒリした感じがした。本剤の使用中止。処置せず。 8.2　回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：ヒリヒリ感はごく軽症のため、関連性はなしと判断する。 合併症：高血圧、橋本病 副作用歴：消炎鎮痛外用剤（ケトプロフェン）による発赤、刺激感（軽度） 併用薬剤：気管支拡張剤
適用部位紅斑（発赤）	6.（男・37歳）	フェイタスZ（久光製薬）	1枚	2日間（H22.4.25～H22.4.26）	肩こりに伴う肩の痛み	発赤 4.25　肩こりに伴う肩の痛みに対して、本剤を肩に1日1枚使用開始。 4.26　肌が赤くなった。本剤の使用中止。 4.27　回復。	重篤でない	回復	合併症：心疾患
尿臭異常＊（尿が薬くさい）	7.（男・48歳）	フェイタスZ（久光製薬）	1-2枚	2日間（H22.10.11～H22.10.12）	捻挫	尿が薬くさい 10.11　捻挫に対して、本剤を1日1回1-2枚使用開始。 10.12　翌朝、尿が薬くさかった。本剤の使用中止。	重篤でない	不明	合併症：喘息
接触性皮膚炎（かぶれ） 適用部位発疹（発疹） 適用部位紅斑（発赤） 適用部位そう痒感（痒み）	8.（女・48歳）	フェイタスZ（久光製薬） フェルビナク	1-2枚 不明	6日間（H22.11.15～H22.11.20） 不明	腰痛、関節痛 不明	かぶれ、発疹、発赤、痒み 11.15　腰痛、関節痛に対して、本剤を腰、膝に1日1～2枚使用開始。6日間毎日同じ箇所に貼り続けた。 11.20　貼付部位が赤っぽくなり、ポツポツが出来た。痒みもあった。本剤の使用中止。痒み止めを塗布。 11.23　回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：同じ箇所への連続使用が原因と思われる（初期には発症せず）。

＊使用上の注意から予測できない症状

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位びらん（ただれ（軽め）） 適用部位紅斑（発赤）	9. （女・40歳）	フェイタスZ （久光製薬）	1枚	7日間 （H22.11.6～H22.11.12）	関節痛	発赤、ただれ（軽め） 11.6　関節痛に対して、本剤を膝に1日1枚使用開始。 11.12　膝の貼付部位に発赤、ただれ（軽め）が発現。本剤の使用中止。 12.17　色素沈着が少し残っている。回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：前回ゲル状を使用したところ何の副作用も起きなかったとの事なので、薬剤そのものに対するアレルギー反応ではなく、もしかしたらパップ剤の粘着剤に対するアレルギーなのかもしれない。今後、ゲル剤を使用する事が好ましいと伝えた。
適用部位そう痒感（痒み）	10. （女・35歳）	フェイタスZシップ （久光製薬）	1枚	5日間 （H22.10.20～H22.10.24）	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛	痒み 10.20　腰痛、筋肉痛、肩の痛みに対して、本剤を肩に1枚使用。 10.21　本剤を腰に1枚使用。 10.22　本剤を肩に1枚使用。 10.23　肩の貼付部位に痒みを感じた。ステロイド含有軟膏を2回塗布して治った。本剤の使用継続。 10.24　使用を続けたが異常なし。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：薬剤そのものか、添加物によるものか、又は貼って皮膚をカバーしたことによるかは不明だが、極く軽度であったので問題となるほどのことではないと考える。今後同じものの使用を控えるよう話した。
適用部位紅斑（発赤） 適用部位乾燥（皮膚のあれ）	11. （女・39歳）	フェイタスZ （久光製薬）	2枚	7日間 （H22.11.22～H22.11.28）	肩こりに伴う肩の痛み	発赤、皮膚のあれ 11.22　肩こりに伴う肩の痛みに対して、本剤を肩から腕にかけて1日2枚使用開始。 11.25　3日続けて貼付したところ、貼付部位の皮膚が赤くなった。少しブツブツした感じもあった。貼付部位を変えて本剤の使用継続。 11.28　本剤の使用中止。 12.6　回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：貼付部位に発赤が見られるということでフェイタスZテープによるものと思われる。ただし貼らなければ、1、2日で赤みは消失しひどくない。

特別調査【久光製薬4/11】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位刺激感（刺激感）	12.（女・67歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）	2枚	8日間（H22.11.25～H22.12.2）	腰痛、関節痛	刺激感 11.25 腰痛、関節痛に対して、本剤を腰と膝から下腿にかけて1日2枚使用開始。 12.2 ピリピリと刺激感が出た。本剤の使用中止。特に処置は行わなかった。 12.21 回復。	重篤でない	回復	
適用部位紅斑（発赤） 適用部位そう痒感（痒み）	13.（男・51歳）	フェイタスZ（久光製薬） リマプロスト アルファデクス セレコキシブ	2枚 不明 不明	2日間（H22.11.16～H22.11.17） 不明 不明	筋肉痛、関節痛 不明 不明	発赤、痒み 11.16 筋肉痛、関節痛に対して、本剤をわき腹、膝に計2枚使用。 11.17 本剤を15時間ほど貼付してから剥離。わき腹の貼付部位が赤くなっていた。痒みもあった。膝の貼付部位は何ともなかった。本剤の使用中止 12.28 軽快。	重篤でない	軽快	薬剤師のコメント：フェイタスZテープとの関連性はあると考えられる。 合併症：腰痛、高血圧
適用部位発疹（発疹） 適用部位そう痒感（痒み）	14.（女・53歳）	フェイタスZ（久光製薬）	1-4枚	8日間（H22.11.12～H22.11.19）	腰痛	発疹、痒み 11.12 腰痛に対して、本剤を腰に1日1～2枚、1～2回使用開始。 11.14 貼付部位に発疹が出て、少し痒みを感じた。 11.19 本剤の使用中止。 11.22 症状はほぼ回復した。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：今までも、色々なもので、痒みや、発疹があるため可能性小。
適用部位紅斑（発赤） 適用部位そう痒感（痒み）	15.（女・40歳）	フェイタスZ（久光製薬）	1-2枚	3日間（H22.12.17～H22.12.19）	腰痛	発赤、痒み 12.17 腰痛に対して、本剤を腰に1日1～2枚使用開始。 12.19 発赤、痒みが発現。本剤の使用中止。 12.22 症状回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：フェイタスZテープ使用での副作用関連性認められる。

特別調査【久光製薬5/11】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位紅斑（発赤） 適用部位乾燥（皮膚のあれ） 適用部位そう痒感（痒み）	16. （女・38歳）	フェイタスZゲル （久光製薬）	不明	7日間 （H22.11.18 ～H22.11.24）	肘の痛み（テニス肘など）	痒み、発赤、皮膚のあれ 11.18　肘の痛みに対して、本剤を肘に1日2回使用開始。 11.19　肘の使用部位が痒くなり、かいたら赤くなった。皮膚のあれもあった。 11.20　痒みが少しあった。 11.24　段々、痒みと赤みが引いて、自然に治った。本剤の使用中止。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：ジクロフェナクナトリウムに対する軽いアレルギー反応ではないかと思われる。最初症状がひどく、自然に段々軽減してきたのは薬に対する耐性ができたからかもしれない。
皮膚色素沈着（色素沈着）	17. （女・70歳）	フェイタスZ （久光製薬）	1枚	15日間 （H22.7.28～ H22.8.11）	打撲	色素沈着 7.28　打撲に対して、本剤を左足小趾に1日1枚使用開始。 8.10　本剤を貼り替えるとき、貼付部位が周囲より変色していることに気づいた。 8.11　本剤の使用中止。 2.9　色素沈着はまだ少し残っている。少し色は薄くなった。痛みなどはない。	重篤でない	軽快	薬剤師のコメント：貼付部位のみ、他部位と区別がつく色素沈着にて、フェイタスZテープによると考えられる。患者本人は打撲による腫れ、痛みが取れたので、フェイタスZテープの価値を認め、年齢的にも仕方がないとの考えにて、本事象は気にしていない。
適用部位紅斑（発赤） 適用部位そう痒感（痒み）	18. （女・15歳）	フェイタスZゲル （久光製薬）	不明	4日間 （H22.12.20 ～H22.12.23）	筋肉痛	発赤、痒み 12.20　筋肉痛に対して、本剤を肩に1日3回使用開始。 12.23　肩の使用部位に痒みを伴う発赤が発現。本剤の使用中止。痒み止めクリームの使用開始。 12.26　症状回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：今まで塗り薬で痒みが出たことはなく、今回フェイタスZゲルを使用したところ、発赤と痒みが出たので、原因はフェイタスZゲルにあると考えられる。

特別調査【久光製薬6/11】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位紅斑（発赤） 適用部位そう痒感（痒み）	19. （女・39歳）	フェイタスZ （久光製薬）	1枚	3日間 （H22.12.25～H22.12.27）	肩こりに伴う肩の痛み	発赤、痒み 12.25　肩こりに伴う肩の痛みに対して、本剤を肩に1日1枚使用開始。 12.26　肩の痛みはだいぶ楽になったが発赤、痛みが発現。 12.27　3日続けて貼ったところ本剤の大きさで赤くなり、痒みが出た。本剤の使用中止。 12.29　症状回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：日頃貼り薬等はあまり使ったことがなく、今回は痛みがあったのでフェイタスZテープを使用しており、明らかにフェイタスZテープによるものと考える。
接触性皮膚炎（かぶれ） 適用部位そう痒感（痒み）	20. （女・45歳）	フェイタスZ （久光製薬）	2枚	54日間 （H23.2.16～H23.4.10）	肘の痛み	かぶれ、痒み 2.16　肘の痛みのため、本剤を肘に1日2枚使用開始。5日間連続で使用。 2.20　貼付8時間後、肘の貼付部位が赤くなって痒みが出た。あまり気にせず、1日おいて貼付したり断続的に使用、痒み止め薬を塗って治したりして、使用継続。 2.23　回復。	重篤でない	回復	副作用歴：消炎鎮痛外用剤（サリチル酸メチル・l-メントール・酢酸トコフェロール・dl-カンフル）によるかぶれ
適用部位紅斑（発赤） 適用部位そう痒感（痒み）	21. （女・57歳）	フェイタスZシップ （久光製薬）	1枚	2日間 （H23.8.1～H23.8.2）	関節痛	発赤、痒み 8.1　関節痛のため、本剤を両膝に1日1枚使用開始。腰にも貼った。 8.2　朝、剥がす前に痒みがあった。剥がした部分が赤くなっていた。 本剤の使用中止。腰は痒みや発赤はなかった。 8.3　改善していた。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：長時間の貼付による皮膚刺激から発赤、痒みが発現したと思われる。時間短縮などの指導が必要。

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
頭痛(頭痛)* 鼻部不快感（鼻に臭いの刺激を感じた）*	22. （女・59歳）	フェイタスZゲル （久光製薬）	不明	4日間 (H23.8.2～H23.8.5)	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎（手・手首の痛み）	頭痛、鼻ににおいの刺激を感じた 8.2　腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎（手・手首の痛み）のため、本剤を肩、腰、手首、手に1日1回使用開始。使用直後、鼻に臭いの刺激を感じて頭痛も生じた。 8.5　本剤の使用中止。使用につれて、慣れてきて、回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：ゲル剤の臭いが気になる様子。刺激感はにおいのことで、皮膚刺激はなかった。 合併症:第4腰椎不安定症 副作用歴:消炎鎮痛剤（ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸）のジェルの臭いで気分が悪くなった。
		アレンドロン酸ナトリウム水和物	不明	不明	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎（手・手首の痛み）				
		フェルビナク	不明	不明	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎（手・手首の痛み）				
適用部位刺激感（刺激感）	23. （女・34歳）	フェイタスZゲル （久光製薬）	不明	6日間 (H23.8.12～H23.8.17)	肩こりに伴う肩の痛み	刺激感 8.12　肩こりに伴う肩の痛みのため、本剤を肩に1日1～2回使用開始。 8.15　肩の使用部位に刺激感が発現。ティッシュでふき、洗い流した。しばらくしてから回復。 8.16　翌日は何ともなかった。軽快。	重篤でない	軽快	合併症:金属アレルギー 既往歴：発疹 副作用歴:アスピリンにより熱が下がりすぎた
適用部位そう痒感（痒み）	24. （男・27歳）	フェイタスZシップ （久光製薬） ロキソプロフェンナトリウム水和物	1~2枚 不明	5日間 (H23.8.19～H23.8.23) 不明 （不明）	肩こりに伴う肩の痛み 不明	痒み 8.19　肩こりに伴う肩の痛みのため、本剤を肩に1回1枚1日1-2回使用開始。 8.20　使用部位に、やや痒みが発現。 8.23　本剤の使用中止。特に処置は行わなかった。 8.30　回復。	重篤でない	回復	

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査【久光製薬 8/11】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位発疹（発疹）	25.（女・76歳）	フェイタスZゲル（久光製薬） ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 レバミピド	不明 3錠 300mg	15日間（H23.8.17～H23.8.31） 7日間（H23.8.17～H23.8.23） 7日間（H23.8.17～H23.8.23）	背中の痛み	発疹 肋間神経痛のため、治療を受けている。 8.17　背中の痛みのため、本剤を背中に1日2回使用開始。 8.22　少し発疹が出た。処置せず。 8.24　発疹はなくなった。本剤の使用継続。 8.31　回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント:発疹が出たが、その後使用を続け回復している。フェイタスZゲルとの関連性は不明。 副作用歴:解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン）による胃の痛み、胃炎・胃潰瘍治療剤（レバミピド)によるお腹のはり
適用部位そう痒感（痒み）	26.（女・53歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）	2枚	2日間（H23.8.22～H23.8.23）	関節痛	痒み 8.22　関節痛のため、本剤を腰に1日2枚使用開始。 8.23　腰の使用部位に痒みが発現。本剤の使用中止。処置は特に行わなかった。痒みはすぐに治まった。 8.30　回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：夏なので汗のせいかもしれない。2日間貼付後痒み。夏暑い時期だったので消費者本人も汗のせいではないかということ。痒みも剥離したらおさまったので、また痛んだら使ってみるとのこと。 副作用歴：シップによる痒み

特別調査【久光製薬9/11】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位発疹（発疹） 適用部位紅斑（発赤） 適用部位そう痒感（痒み）	27. （女・ 74歳）	フェイタスZシップ （久光製薬）	2枚	継続 （H23.8.25 ～）	肩こりに伴う肩の痛み 関節痛	発疹、発赤、痒み アレルギー歴はなし。 8.25　肩こりに伴う肩の痛み、関節痛のため、本剤を肩周辺、膝周辺に1日2枚使用開始。 8.26　膝周辺の使用部位に発疹、発赤、痒みの症状があり、膝周辺への使用を中止。特に処置はなし。肩周辺の使用部位に有害事象はなく、使用継続。 8.31　膝周辺の発疹、発赤、痒みはほぼ改善。肩周辺の使用部位は有害事象なし。	重篤でない	軽快	薬剤師のコメント：以前にも湿布で皮膚が赤くなったことがあり、フェイタスZシップ使用開始24時間後での症状のため、フェイタスZシップが原因の有害事象であると思われるが、重篤なものではなかった。 アレルギー歴はなし。 合併症：精神疾患、循環器疾患、腎疾患 既往歴：消化器疾患 副作用歴：シップにより皮膚が赤くなった
		フルニトラゼパム	不明	不明 （不明）	不明				
		パロキセチン塩酸塩水和物	不明	不明 （不明）	不明				
		炭酸リチウム	不明	不明 （不明）	不明				
		トラセミド	不明	不明 （不明）	不明				
		ランソプラゾール	不明	不明 （不明）	不明				
		モサプリドクエン酸塩	不明	不明 （不明）	不明				
		ジピリダモール	不明	不明 （不明）	不明				
		アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	不明	不明 （不明）	不明				
		テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	不明	不明 （不明）	不明				
		ドキサゾシンメシル酸塩	不明	不明 （不明）	不明				
		アロプリノール	不明	不明 （不明）	不明				

特別調査【久光製薬10/11】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位そう痒感（痒み）	28.（女・78歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）	1枚	8日間（H23.08.29～H23.09.05）	腰痛 下肢の痛み	痒み 8.29　腰痛、下肢の痛みのため、本剤を腰、下肢に1日1枚使用開始。 8.30　1日貼っていたら、腰、下肢の使用部位に痒みが発現。ブツブツなどは出ていない。本剤を剥離し、しばらく肌を休めたら、痒みは治まってきた。 不明　本剤は様子を見ながら2～3日に1回くらいで使用。 痒みが出たら休みをとって本剤の使用継続。 9.5　情報入手時、回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：色々と病院で処方された物や、市販の痛み止めのシップかテープを試しているが、どれも大体痒みが出てしまう。湿疹が出たりはなく、どれもひどくはないし、1日ずっと貼っていると出るので休めながら使っている。今までのに比べて特に痒みがひどかったり、出やすかったりはなくあまり変わらなかった。 合併症：高血圧、高脂血症 副作用歴：冠動脈拡張剤（硝酸イソソルビド）、シップ・テープによるかぶれ
		アトルバスタチンカルシウム	不明	不明（不明）	不明				
		ニフェジピン	不明	不明（不明）	不明				
		アテノロール	不明	不明（不明）	不明				
		オルメサルタンメドキソミル	不明	不明（不明）	不明				
		テモカプリル塩酸塩	不明	不明（不明）	不明				
		ファモチジン	不明	不明（不明）	不明				
		クロチアゼパム	不明	不明（不明）	不明				
		ブロチゾラム	不明	不明（不明）	不明				
		トリクロルメチアジド	不明	不明（不明）	不明				
接触性皮膚炎（かぶれ） 適用部位そう痒感（痒み）	29.（女・39歳）	フェイタスZゲル（久光製薬）	不明	4日間（H23.05.15～H23.05.18）	筋肉痛	痒み、かぶれ 5.15　筋肉痛のため、本剤を腕に1日2回使用開始。 5.17　腕の使用部位に、痒み、かぶれが発現。 5.18　本剤の使用中止。 5.23　回復。	重篤でない	回復	

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位そう痒感（痒み）	30.（女・74歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）アムロジピンベシル酸塩	2枚	3日間（H23.08.10～H23.08.12）	肩こりに伴う肩の痛み	痒み 8.10　肩こりに伴う肩の痛みのため、本剤を肩に1回1枚、1日2回計2枚使用開始。 8.12　肩に少し痒みが出た。気になる程度ではなかった。本剤の使用中止。治療はせずそのままにしておいた。 8.18　回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：元々皮膚が弱いので、消炎鎮痛外用剤など貼付してもすぐ痒くなったとの事。今回もその程度で本人も気にしていない。 合併症：高血圧 副作用歴：消炎鎮痛外用剤（サリチル酸メチル・l-メントール・酢酸トコフェロール・dl-カンフル）による痒み
適用部位そう痒感（痒み）	31.（女・31歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）	2枚	5日間（H23.08.02～H23.08.06）	肩こりに伴う肩の痛み	痒み 8.2　肩こりに伴う肩の痛みのため、本剤を肩に1日1回、1回2枚使用開始。 8.4　肩の使用部位に痒みが発現。 8.6　本剤の使用中止。 8.30　情報入手時、回復。	重篤でない	回復	
適用部位紅斑（赤くなった）	32.（女・72歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）	1枚	1日間（H23.01.30～H23.01.30）	五十肩、肩こりに伴う肩の痛み	赤くなった 1.30　五十肩、肩こりに伴う肩の痛みのため、本剤を1枚1回使用。 剥がすと全体ではないが皮膚の弱いところが赤くなっていた。 2.8　回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：皮膚の弱いところに使用したせいかもと患者は言っていた。
接触性皮膚炎（かぶれ） 適用部位腫脹（腫れ） 適用部位そう痒感（痒み）	33.（女・71歳）	フェイタスZシップ（久光製薬）	1枚	4日間（H23.01.04～H23.01.07）	腰痛 関節痛	痒み、かぶれ、腫れ 1.4　腰痛、関節痛のため、本剤を腰に1日1枚使用開始。 1.6　腰の使用部位に、痒み、かぶれ、腫れが発現。 1.7　本剤の使用中止。 使用中止から約1週間後、治った。 2.5　回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント：使用したことにより赤くなった様子。体調が悪かったかもと言っていた。中止したら一週間位で治った。

一般調査【エスエス製薬 1/4】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位紅斑(発赤) 適用部位そう痒感(かゆみ)	1. (女・70才位)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	4枚	1日間 (H21.5.1)	不明	発赤、かゆみ 5.1 本剤を右膝に2枚、右腓腹部に1枚、左膝に1枚使用。しばらくして、両下肢に発赤とかゆみが発現したため、使用中止。 1週間ほどかゆみが継続したが軽快。	重篤でない	軽快	販売店からの連絡。 白血病治療薬を服用中。
発疹(発疹)	2. (女・40才代)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	不明	不明 (H21.5)	肘の痛み	発疹 肘の痛みに対して本剤を使用後、貼付部位から肘の内側にかけて発疹が発現。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
適用部位紅斑(発赤) 適用部位そう痒感(かゆみ)	3. (男・80才代)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	不明	不明 (H21.5)	不明	発赤、かゆみ 本剤使用後、発赤とかゆみが発現。 使用中止	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
適用部位紅斑(発赤) 適用部位そう痒感(かゆみ)	4. (男・80才代)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	不明	不明 (H21.5)	不明	発赤、かゆみ 本剤使用後、発赤とかゆみが発現。 使用中止	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
適用部位紅斑(発赤) 適用部位そう痒感(かゆみ)	5. (女・73才)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	不明	不明 (H21.5)	不明	発赤、かゆみ 本剤使用後、発赤とかゆみが発現。 使用中止	重篤でない	不明	販売店からの連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

注1）：MedDRA Ver. 15.0の基本語（PT）を用いた

一般調査【エスエス製薬 2/4】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
悪心(悪心) *	6. (女・ 79才)	イブアウター テープ (エスエス製薬)	1～2枚	1日間 (H21.6.21)	腰痛	悪心 6.21　22時、腰痛に対して本剤使用。使用後、悪心が発現したため同日0時頃使用中止。 その後、徐々に症状回復。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。 不整脈の薬を服用中。
適用部位紅斑(発赤) 適用部位そう痒感(かゆみ)	7. (女・ 30才代)	イブアウター テープ (エスエス製薬)	不明	不明 (H21.7)	肩こりに伴う肩の痛み	発赤、かゆみ 肩に本剤使用後、貼付部に発赤とかゆみが発現。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
脱毛症(脱毛)* 適用部位紅斑(発赤)	8. (男・ 40才代)	イブアウターゲル (エスエス製薬)	不明	約2週間 (H21.2)	関節痛	脱毛、発赤 アキレス腱の痛みに対して、右足の踵に本剤を使用。 2.15　右手の甲に発赤が発現し、甲の毛が半分以上無くなっていた。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。
接触性皮膚炎(かぶれ) 水疱(水疱)	9. (女・ 不明)	イブアウター テープ (エスエス製薬)	不明	不明	不明	かぶれ、水疱 本剤使用後、足にかぶれと水疱が発現。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。
腹部不快感(胃部不快感) *	10. (男・ 60才位)	イブアウター テープ (エスエス製薬)	不明	不明	腰痛	胃部不快感 本剤使用 1～2時間後、胃部不快感が発現。 その後、使用中止により症状回復。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。 胃潰瘍の既往あり。
発疹(発疹)	11. (女・ 40才位)	イブアウター テープ (エスエス製薬)	不明	不明	肩こりに伴う肩の痛み	発疹 両肩に本剤を使用開始した頃から、両手の指先に発疹が発現。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査【エスエス製薬 3/4】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位紅斑(発赤) 適用部位湿疹(湿疹) 適用部位そう痒感(かゆみ)	12. (女・50歳代)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	1枚	2日間 (H22.4.26～H22.4.27)	不明	発赤、湿疹、かゆみ 4.26 右手首に対して本剤を1回1枚、1日1回使用開始。 その後、右手首が真っ赤になり、湿疹とかゆみが発現。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ
湿疹(湿疹)	13. (女・60歳代)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	1枚	1日間 (H22.5.6)	関節痛	湿疹 関節痛に対して本剤を1枚1回使用後、全身に湿疹が発現。	重篤でない	不明	使用者からの電話のみ。 副作用歴：血栓予防で服用したアスピリン製剤でアレルギー歴あり
適用部位発疹(発疹) 適用部位そう痒感(かゆみ)	14. (女・50歳代)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	不明	不明 (H22.7~)	肩の痛み 足の痛み	発疹、かゆみ H22.7 肩の痛みに対し本剤を使用後、貼付部に発疹が発現。 その後、足の痛みに対し本剤を1枚を2回(別の日)に使用したところ、貼付部に発疹とかゆみが発現。	重篤でない	不明	販売店からの連絡。

一般調査【エスエス製薬 4/4】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法		使用理由	副作用			備考
			1日使用量	使用期間		症状	程度	転帰	
適用部位腫脹(はれ) 適用部位そう痒感(かゆみ) 接触性皮膚炎(かぶれ)	15. (女・40歳代)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	不明	1日間 (H23.5.1～H23.5.1)	膝頭の痛み	はれ、かゆみ、かぶれ 5.1 膝頭の痛みに対して本剤を使用開始。夜、2回目を貼付したところ、翌日の朝、貼付部位にはれ、かゆみ、かぶれが発現。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ
全身性皮疹(発疹) 全身紅斑(発赤) 全身性そう痒症(かゆみ) 顔面腫脹(顔の腫れ)*	16. (男・40歳代)	イブアウターテープ (エスエス製薬)	1枚	1日間 (H23.11.16)	腰痛	発疹、発赤、かゆみ、顔の腫れ 11.16 腰痛に対して本剤を1回使用後、全身に発疹・発赤とかゆみが発現し顔が腫れた。	重篤でない	未回復	販売店からの連絡。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査【久光製薬 1/5】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
蕁麻疹*（蕁麻疹）	1.（男・50歳代）	フェイタスZ（久光製薬）	不明	不明（不明）	不明	蕁麻疹 本剤使用後、蕁麻疹が発現。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。
蕁麻疹*（蕁麻疹） 適用部位湿疹（湿疹）	2.（女・65歳）	フェイタスZ（久光製薬）	不明	2日間（H21.9.17～H21.9.18）	腰痛	蕁麻疹、湿疹 9.17 腰痛に対して、本剤を1枚使用。 9.18 朝、顔に違和感があった。夕方、入浴後、本剤を腰に1枚、大腿部膝前に1枚使用した。 9.19 23時頃、顔が真っ赤に腫れ、眼の周りが特にひどかった。 9.20 内科受診。点滴、内服薬、塗り薬等を処方された。夕方、腰の貼付部が赤く腫れた。 9.21 貼付部の腰、大腿に四角く湿疹になっていることに気付いた。 9.25 皮膚科にて蕁麻疹と診断。内服薬、塗り薬を処方。 翌年4月、蕁麻疹の症状が治まった。	重篤でない	回復	薬剤師、消費者、皮膚科医からの連絡。アレルギー性喘息の既往あり。 皮膚科医のコメント：病名は蕁麻疹。吸収された成分がアレルギー反応を起こしたのだろう。
適用部位血腫（赤紫色になった）*	3.（女・不明）	フェイタスZシップ（久光製薬）	不明	不明（H21.12）	捻挫	赤紫色になった 捻挫に対して、本剤を使用。赤紫色になっているところがあった。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。
適用部位紅斑（発赤）	4.（女・60歳代）	フェイタスZ（久光製薬）	3枚	不明（H22.1）	膝痛	発赤 膝の痛みに対して、両膝に本剤使用後、貼付部に発赤が発現。 その後、症状回復。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

注1）：MedDRA Ver. 15.0の基本語（PT）を用いた

一般調査【久光製薬 2/5】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
適用部位紅斑（発赤）	5.（女・50歳代）	フェイタスZ（久光製薬）	1枚	不明（不明）	膝の痛み	発赤 膝の痛みに対して、膝に1枚1回のみ本剤使用後、貼付部位に発赤が発現。本剤の使用中止。 その後、症状回復。	重篤でない	回復	使用者からの電話のみ。
接触性皮膚炎（かぶれ）	6.（女・50歳代）	フェイタスZ（久光製薬） アムロジピンベシル酸塩	2枚 不明	2日間（H21.6.16～H21.6.17） 不明	肩こり 不明	かぶれ 6.16　22：30、肩こりに対して、本剤を両肩に各1枚計2枚使用。 6.17　5：30頃、本剤を剥離。両肩の貼付部位に少し赤みがあった。痒みはなかった。本剤の使用中止。 6.18　赤みと痒みが増し、患部が腫れあがってきた。 6.19　皮膚科受診。 6.24　皮膚科再受診。患部の腫れが引かず、痒みが増している。 6.26　皮膚科受診。かぶれと診断。 6.28　症状軽快。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。
接触性皮膚炎（かぶれ）	7.（男・60歳代）	フェイタスZ（久光製薬）	1枚	2日間（H21.8.30～H.21.8.31）	不明	かぶれ 8.30　本剤を 2cm の大きさに切って左上腕内側に1枚使用開始。 8.31　本剤の貼付開始から12時間ほどして、痒くなったため本剤を剥離。左上腕内側の貼付部位が赤くなっていた。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。
適用部位発疹（貼付部位の発疹）	8.（男・40歳代）	フェイタスZ（久光製薬）	4枚	3日間（H22.11.4～H22.11.5）	筋肉痛	貼付部位の発疹 11.4　筋肉痛に対して、本剤を両肩、両腕に計4枚使用。 11.5　両肩、両腕の貼付部位に湿疹が発現。本剤の使用中止。	重篤でない	不明	販売店、使用者からの連絡。

一般調査【久光製薬 3/5】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 1日使用量	副作用 使用期間	備考
接触性皮膚炎（かぶれ）	9.（男・不明）	フェイタスZ（久光製薬）	不明	不明（不明）	肩こり	かぶれ 肩こりに対して、本剤を肩に使用。7枚目でかぶれた。ブツブツができた。	重篤でない	不明	販売店、使用者からの連絡。
適用部位刺激感（ピリピリとした刺激）	10.（女・40歳代）	フェイタスZ（久光製薬）	2枚	不明（H23.1）	膝痛	ピリピリとした刺激 膝痛に対して、本剤を右膝に2枚使用。使用後すぐにピリピリとした刺激を感じた。本剤の使用中止。	重篤でない	不明	販売店、使用者からの連絡。
適用部位紅斑（発赤）	11.（女・50歳代）	フェイタスZ（久光製薬）	2枚	不明（H23.1）	五十肩	発赤 夜、風呂上りに両肩に本剤を1日2枚使用開始。 翌日、24時間使用後、本剤を剥離したところ、貼付部位に発赤が出ていた。 その後、症状回復。	重篤でない	回復	販売店、使用者からの連絡。
接触性皮膚炎（かぶれ）	12.（男・60歳代）	フェイタスZシップ（久光製薬）	1枚	2日間（H23.3.9～H23.3.10）	右肘痛	かぶれ 3.9　22:00、右肘の痛みに対して、本剤を右肘に1枚使用開始。 3.10　朝、本剤を剥離したところ右肘の貼付部位が赤く腫れていた。 3.13　内科受診。副腎皮質ホルモン剤（フルオシノニド）を処方。 3.14　症状軽快。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。
接触性皮膚炎（かぶれ）	13.（男・不明）	フェイタスZ（久光製薬）	2枚	不明（H23.6.～H23.6）	不明	かぶれ 本剤を背中、右下肢に各1枚計2枚使用。短時間しか貼付していなかった。 赤み、水疱、痒みが発現し、かぶれた。右下肢のほうが症状がひどかった。 皮膚科受診。薬を処方された。 6.27　皮膚科受診から2～3週間後、水疱は治まったが、痒み、赤みはまだある。	重篤でない	軽快	使用者家族からの電話のみ。 副作用歴：フェイタスZで赤くなった

一般調査【久光製薬4/5】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
接触性皮膚炎（かぶれ） 顔面腫脹（顔の腫れ）＊	14. （不明・15歳）	フェイタスZ シップ （久光製薬）	不明	不明 （不明）	痛み	かぶれ、顔の腫れ 痛みのため、本剤を背中に使用。 背中の使用部位がかぶれて発疹が出て、赤く腫れた。 病院受診。薬を使ったことによって出た症状と言われた。内服薬を処方された。 8.1　顔も腫れている。	重篤でない	未回復	使用者家族からの電話のみ。 消費者家族から入手した医師のコメント：薬を使ったことによって出た症状。皮膚の内側にも出来ていたらいけないし、薬が身体から抜けるまで2週間は薬を飲むように。
接触性皮膚炎（かぶれ）	15. （男・60歳代）	フェイタスZ （久光製薬） サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・マレイン酸クロルフェニラミン・チモール・ノニル酸ワニリルアミド	不明 不明	2日間 （H23.11.3～H23.11.4） 不明 （H23.11.3～）	五十肩 五十肩	かぶれ 11.3　五十肩のため、本剤を肩甲骨部分に使用。丸1日貼付した。肩と頸筋に併用薬A（サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・マレイン酸クロルフェニラミン・チモール・ノニル酸ワニリルアミド）を塗った。 11.4　本剤を剥離して入浴。肩甲骨の使用部位、併用薬Aを塗った部位がやけどみたいに刺激があって、浸かっていられなかった。ぬるま湯で洗い流し、家にあった痒み止めを塗った。 11.7　良くならず、かぶれた部分は赤く、でこぼこしている。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。

*使用上の注意から予測できない症状

一般調査【久光製薬 5/5】

副作用の種類[注1)]（報告副作用名）	番号（性・年齢）	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 程度	副作用 転帰	備考
接触性皮膚炎（かぶれ）	16.（男・70歳代）	フェイタスZ（久光製薬）	3枚	不明（不明）	打撲	かぶれ 打撲のため、本剤を右手の甲に1日3枚使用開始。貼付直後から違和感はあった。 右手の甲の使用部位にかぶれが発現。 本剤の使用中止。 11.21　未回復。	重篤でない	未回復	販売店からの連絡。
蕁麻疹（全身に蕁麻疹様症状）＊	17.（女・56歳）	フェイタスZ（久光製薬） セファレキシン 総合感冒剤	不明 不明 不明	2日間（H24.3.13～H24.3.14） 不明（不明） 不明（不明）	不明	全身に蕁麻疹様症状 3.13　本剤を腰に使用開始。 3.14　腰の使用部位が痒くなり、蕁麻疹様症状が全身に発現した。腕、頸などは大きな膨隆疹のようになっている。本剤の使用中止。 痒みは治まった。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。 薬剤師から入手した医師のコメント：風邪薬、抗生剤なども服用しているので原因は分からない。 併用薬剤：抗生剤

＊使用上の注意から予測できない症状

別紙(4)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査結果に関する見解

発売開始日から調査期間終了時までの全調査期間（第1次～第4次）において、特別調査ではアンケート調査を依頼したモニター店442施設から、当初計画した各社1,500例、2社合計3,000例を上回る3,790症例（久光製薬㈱2,071例、エスエス製薬㈱1,719例）のアンケートを収集した。

モニター店からは、46例（71件）（テープ剤21例（36件）、パップ剤18例（23件）、軟膏剤7例（12件））の副作用報告を受け、副作用発現症例率はテープ剤1.30%（21/1,618）、パップ剤1.52%（18/1,184）、軟膏剤0.63%（7/1,112）であった。なお、3剤形を合わせた特別調査全体の副作用発現症例率は1.21%（46/3,790）であった。

剤形別に副作用発現率をみたところ軟膏剤の副作用発現率 0.63%に対してテープ剤の副作用発現率が1.30%、パップ剤の副作用発現率が1.52%と高かった。使用方法からテープ剤・パップ剤は軟膏剤のように開放状態ではなく、どちらかといえば皮膚を覆い、むれやすい状態になると考えられ、そのため副作用発現率が高くなった可能性が推察される。しかし、発現した副作用は適用部位の皮膚炎がほとんどで、副作用の種類、重篤度、転帰等に、軟膏剤とテープ剤・パップ剤で違いは認められず、特に問題はないと考えた。

同調査期間における一般調査では、久光製薬㈱ 17例19件、エスエス製薬㈱ 16例31件、2社合計33例50件の報告を受けた。

なお、全調査期間を通じて、重篤な副作用の報告は無かった。

(1)使用上の注意から予測できる副作用

当該調査期間中に収集された特別調査71件、一般調査50件の副作用うち、使用上の注意から予測できる副作用は副作用は特別調査で68件、一般調査では41件であった。その内訳は、特別調査では適用部位そう痒感（かゆみ）26件、適用部位紅斑（発赤）18件、接触性皮膚炎（かぶれ）9件、適用部位発疹（発疹）6件、適用部位刺激感（刺激感）4件、適用部位乾燥（皮膚のあれ）2件、色素沈着障害(色素沈着)、適用部位びらん（ただれ）、適用部位腫脹（腫れ）各1件であった。

一方、一般調査の内訳は、接触性皮膚炎（かぶれ）、適用部位紅斑（発赤）各10件、適用部位そう痒感（かゆみ）8件、適用部位湿疹（湿疹）、適用部位発疹（発疹、貼付部位の発疹）、発疹（発疹）各2件、湿疹（湿疹）、水疱（水疱）、全身紅斑（発赤）、全身性そう痒症（かゆみ）、全身性皮疹（発疹）、適用部位刺激感（ピリピリとした刺激感）、適用部位腫脹（はれ）各1件であった。

重篤例の報告は無く、多くは本剤適用部位に発現した皮膚症状であった。

(2)使用上の注意から予測できない副作用

当該調査期間中に収集された特別調査71件、一般調査50件の副作用うち、使用上の注意から予測できない副作用は特別調査で3件、一般調査では9件であった。その内訳は、特別調査では尿臭異常（尿が薬くさい）1件、頭痛（頭痛）1件、鼻部不快感（鼻に臭いの刺激を感じた）1件、一般調査では蕁麻疹（蕁麻疹2件、全身に蕁麻疹様症状1件）3件、顔面腫脹（顔の腫れ）2件、適用部位血腫（赤紫色になった）、悪心（悪心）、脱毛症（脱毛）、腹部不快感（胃部不快感）各1件で、重篤症例の報告はなかった。全て3件以下であり、特に問題となる副作用の発現は認められなかった。

2.国外の措置に関する事項

発売開始日から調査期間終了時までの全調査期間（第1次～第4次）において、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ報告した国外における措置報告は2件であった。

1件は、FDAの指示によりジクロフェナクナトリウム局所製剤 Voltaren Gel（Endo社、Novartis社）の肝機能障害に関する表示変更について、医療専門家へのレターが発出された報告（識別番号7-09000719）で、ジクロフェナクナトリウム含有製品の WARNINGS AND PRECAUTIONS の Hepatic Effects 項に、投与中肝機能検査値が上昇する可能性があること、臨床試験において重大なAST、ALT上昇が認められたこと、市販後報告において薬剤誘発性肝毒性の症例が報告されたこと、使用に際する注意などが追記された。

追記された肝への影響に関する情報は、主に全身性ジクロフェナク含有製品による副作用であり、ジクロフェナクナトリウム局所製剤と肝機能検査値上昇との関連は明らかではないこと、これまでに当社ジクロフェナクナトリウム局所製剤で肝機能障害に関する報告は集積していないことより、現時点で使用上の注意改訂等の対応は必要ないものと考える。

1件は、ドイツの BfArM によるジクロフェナクの安全性を目的とした小児および未成年の適用制限に関する注意喚起の報告（識別番号7-10000833）で、全身性処方箋薬、局所性一般用医薬品および局所性処方箋薬を対象に、適用範囲、用法、用量、禁忌の変更が行われた。

局所製剤に関して、ゲル剤のような用量が固定しない剤形は14歳未満、貼付剤のような用量が固定した剤形においては16歳未満が禁忌とされた。

当社で販売しているフェイタスZ、フェイタスZシップ、フェイタスZゲルは15歳未満の小児を禁忌にしていることより、現時点で使用上の注意改訂等の対応は必要ないものと考える。

以上より、現時点で特段の対応は不要と考える。

3. 今後の安全対策

製造販売後調査で得られた副作用等の安全性情報を評価及び検討した結果、安全対策上、特に問題となる事項はなく、現段階における特段の対応は考えていない。今後とも安全性情報の収集に努め、必要に応じて措置を検討していく所存である。

第1類医薬品

フェイタス®Z

ジクロフェナクナトリウム配合

4枚入
(7cm×10cm)

Hisamitsu

テープ

1日1回でしつこい痛みに効く

医療用成分
ジクロフェナク
ナトリウム配合



腰痛、筋肉痛、肩こりに
伴う肩の痛み、関節痛、
腱鞘炎(手・手首の痛み)、
肘の痛み(テニス肘など)、
打撲、捻挫

ジクロフェナクナトリウム配合 フェイタスZ 第1類医薬品

製造番号　　使用期限

紙
1409HT

第1類医薬品 フェイタスZ ジクロフェナクナトリウム配合

副作用被害救済制度のお問い合わせ先　(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html　0120-149-931

4 987188 123348

第1類医薬品 フェイタスZ ジクロフェナクナトリウム配合 4枚入 (7cm×10cm)

ご使用に際して、この箱の説明文書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。

ここを
押し開けてください。

第1類医薬品
販売名:フェイタスZ

特　長

フェイタスZは、鎮痛消炎成分ジクロフェナクナトリウムが肩や腰、関節などのつらい痛みにすぐれた効きめをあらわします。

⚠使用上の注意

☒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ります。]

1.次の人は使用しないでください。
(1)本剤によるアレルギー症状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)妊婦又は妊娠していると思われる人。
(4)15歳未満の小児。

2.次の部位には使用しないでください。
(1)目の周囲、粘膜等。
(2)湿疹、かぶれ、傷口。
(3)みずむし・たむし等又は化膿している患部。

3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を併用しないでください。

4.連続して2週間以上使用しないでください。

相談すること

1.次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。
(1)医師の治療を受けている人。
(2)他の医薬品を使用している人。
(3)本人又は家族がアレルギー体質の人。
(4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5)テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人。
(6)次の診断を受けた人。
消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ
(7)次の医薬品の投与を受けている人。
ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤
(8)高齢者。

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師にご相談ください。
(1)使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症　状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮ふのあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑(皮ふ片の細かい脱落)

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　状
接触皮膚炎 光線過敏症	貼付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疹炎症状や色素沈着、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があります。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2)5～6日間使用しても症状がよくならない場合。

効能・効果

腰痛、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量

プラスチックフィルムをはがし、1日1回1～2枚を患部に貼付してください。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

〈用法・用量に関連する注意〉
(1)用法・用量を厳守してください。
(2)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
(3)皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い箇所に、1～2cm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してください。
(4)1回あたり、24時間を超えて貼り続けないでください。さらに、同じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きていないことを確かめてから使用してください。
(5)同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。
(6)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭き取ってから使用してください。

成分・分量(膏体100g中)

ジクロフェナクナトリウム……1.0g

添加物として、エステルガムHG、N-メチル-2-ピロリドン、ℓ-メントール、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、BHT、ポリイソブチレン、流動パラフィン、その他3成分を含有します。

保管及び取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
(2)小児の手の届かない所に保管してください。
(3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
(4)使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
(5)品質保持のため、未使用分は袋に入れ、開口部を折りまげぎちんと閉めて保管してください。

☞本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、又は下記の「お客様相談室」までお願い申し上げます。

製造販売元　久光製薬株式会社
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

お客様相談室：0120-133250
〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1
受付時間:9:00～12:00、13:00～17:50
(土、日、祝日を除く)

第1類医薬品

Hisamitsu

ご使用に際して、この説明書を必ずお読みください。また、必要なときにすぐ読めるように大切に保管してください。

フェイタス®Zゲル

医療用成分ジクロフェナクナトリウム配合

フェイタスZゲルは、鎮痛成分ジクロフェナクナトリウムが肩や腰、関節などのつらい痛みにすぐれた効きめをあらわします。

⚠ 使用上の注意

☒ 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ります。]

1.次の人は使用しないでください。

(1)本剤によるアレルギー症状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)妊婦又は妊娠していると思われる人。
(4)15歳未満の小児。

2.次の部位には使用しないでください。

(1)目の周囲、粘膜等。
(2)皮ふの弱い部位(顔、頭、わきの下等)
(3)湿疹、かぶれ、傷口。
(4)みずむし・たむし等又は化膿している患部。

3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を併用しないでください。

4.長期連用しないでください。

相談すること

1.次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。

(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)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(4)次の医薬品の投与を受けている人。　ニューキノロン系抗菌剤

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

(1)使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症　状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮ふのあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑(皮ふ片の細かい脱落)

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　状
接触皮膚炎 光線過敏症	塗擦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があります。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2)5～6日間使用しても症状がよくならない場合。

効能・効果

腰痛、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量

1日3～4回、適量を患部に塗擦してください。ただし、塗擦部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

〈用法・用量に関連する注意〉

(1)用法・用量を厳守してください。
(2)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
(3)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。
(4)外用にのみ使用してください。
(5)1週間あたり、50gを超えて使用しないでください。
(6)同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。
(7)通気性の悪いもの(ラップフィルム、矯正ベルト等)で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。
(8)使用後は手を洗ってください。

成分・分量(1g中)

ジクロフェナクナトリウム……10mg

添加物として、アジピン酸ジイソプロピル、イソプロパノール、乳酸、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ピロ亜硫酸Naを含有します。

保管及び取り扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
(2)小児の手の届かない所に保管してください。
(3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
(4)火気に近づけないでください。
(5)使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

紙

1409HS

▼本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、又は下記の「お客様相談室」までお願い申し上げます。

製造販売元 久光製薬株式会社 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

お客様相談室：〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1
0120-133250 受付時間:9:00～12:00、13:00～17:50(土、日、祝日を除く)



ご使用に際して、この箱の説明文書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。

第1類医薬品

販売名: **フェイタスZシップ** 6枚入 (10cm×14cm)

特長

フェイタスZシップは、鎮痛消炎成分ジクロフェナクナトリウムが肩や腰、関節などのつらい痛みにすぐれた効きめをあらわします。

⚠使用上の注意

⊗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ります。]

1.次の人は使用しないでください。
(1)本剤によるアレルギー症状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)妊婦又は妊娠していると思われる人。
(4)15歳未満の小児。

2.次の部位には使用しないでください。
(1)目の周囲、粘膜等。
(2)湿疹、かぶれ、傷口。
(3)みずむし・たむし等又は化膿している患部。

3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を併用しないでください。

4.連続して2週間以上使用しないでください。

相談すること

1.次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。
(1)医師の治療を受けている人。
(2)他の医薬品を使用している人。
(3)本人又は家族がアレルギー体質の人。
(4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5)パップ剤でかぶれ等を起こしたことがある人。
(6)次の診断を受けた人。
消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ
(7)次の医薬品の投与を受けている人。
ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤
(8)高齢者。

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師にご相談ください。
(1)使用中、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮ふのあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑(皮ふ片の細かい脱落)

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
接触皮膚炎 光線過敏症	貼付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があります。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2)5~6日間使用しても症状がよくならない場合。

効能・効果

腰痛、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量

プラスチックフィルムをはがし、1日1回患部に貼付してください。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

〈用法・用量に関連する注意〉
(1)用法・用量を厳守してください。
(2)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
(3)皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い箇所に、1~2cm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してください。
(4)1回あたり、24時間を超えて貼り続けないでください。さらに、同じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きていないことを確かめてから使用してください。
(5)同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。
(6)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭き取ってから使用してください。

ここを押してください

成分・分量(1枚(10g)中)

ジクロフェナクナトリウム……1.0g

添加物として、アジピン酸ジイソプロピル、亜硫酸Na、エデト酸Na、l-メントール、カオリン、グリセリン、CMC-Na、D-ソルビトール、BHT、pH調節剤、ポリアクリル酸Na、硫酸アルミニウムカリウム、その他4成分を含有します。

保管及び取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
(2)小児の手の届かない所に保管してください。
(3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
(4)使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
(5)開封後はチャックをしっかりしめて保存してください。

▼本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、又は下記の「お客様相談室」までお願い申し上げます。

製造販売元 久光製薬株式会社
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408
お客様相談室: 0120-133250
〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1
受付時間:9:00~12:00、13:00~17:50(土、日、祝日を除く)

1409HT

開け口

鎮痛消炎薬

第1類医薬品

イブアウター テープ

肩こり痛 | 腰痛

4枚入(7cm×10cm) 4枚×1袋

医療用成分「ジクロフェナクナトリウム」とは？

「ジクロフェナクナトリウム」は痛みの原因となる物質(プロスタグランジン)の生成を抑え、肩こり痛・腰痛に優れた鎮痛効果を発揮します。

この箱(説明)は、本剤とともに保管し、ご使用の際には、必ずお読みください。

⚠ 使用上の注意

☒ 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ります。)

1.次の人は使用しないでください
(1)本剤によるアレルギー症状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)妊婦又は妊娠していると思われる人。(4)15才未満の小児。

2.次の部位には使用しないでください
(1)目の周囲、粘膜等。(2)湿疹、かぶれ、傷口。(3)みずむし・たむし等又は化膿している患部。

3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を併用しないでください

4.連続して2週間以上使用しないでください

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
(1)医師の治療を受けている人。(2)他の医薬品を使用している人。(3)本人又は家族がアレルギー体質の人。(4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(5)テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人。(6)次の診断を受けた人。消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ (7)次の医薬品の投与を受けている人。ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (8)高齢者。

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1)使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮ふのあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑(皮ふ片の細かい脱落)

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
接触皮膚炎、光線過敏症	貼付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がある。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがある。

(2)5～6日間使用しても症状がよくならない場合。

効能・効果

肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、筋肉痛、関節痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量

表面のプラスチックフィルムをはがし、1日1回1～2枚を患部に貼付します。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

＜用法・用量に関連する注意＞
(1)用法・用量を厳守してください。
(2)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
(3)皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い箇所に、1～2cm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してください。
(4)1回あたり、24時間を超えて貼り続けないでください。さらに、同じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きていないことを確かめてから使用してください。
(5)同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。
(6)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭き取ってから使用してください。

成分

膏体 100g(4,667cm²)中

ジクロフェナクナトリウム……1.0g
添加物として、エステルガムHG、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、N-メチル-2-ピロリドン、BHT、ℓ-メントール、その他3成分を含有します。

保管及び取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
(2)小児の手の届かない所に保管してください。
(3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
(4)品質保持のため、開封後は袋の口を折り返し、外気にふれないようにして保管してください。
(5)使用期限をすぎたものは使用しないでください。

紙

本剤のご使用により、変わった症状があらわれた場合は、エスエス製薬(株) お客様相談室までご連絡をお願いします。

[お問い合わせ先] お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください。
エスエス製薬株式会社 お客様相談室
0120-028-193 受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日を除く)

製造販売元 エスエス製薬株式会社
〒103-8481
東京都中央区日本橋浜町2-12-4
http://www.ssp.co.jp/

●痛みのもと＝
プロスタグランジンの発生部位

☆本品には添付文書はついていません。ケースの表示が代用しています。

■副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構 http://www.pmda.go.jp/ 0120-149-931

【この説明書は、本剤とともに保管し、ご使用の際には、必ずお読みください。】

第1類医薬品

イブアウターゲル

鎮痛消炎薬

●イブアウターゲルは、EVEブランドの外用鎮痛消炎薬です。医療用医薬品として使用されている鎮痛成分ジクロフェナクナトリウムを配合。つらい肩こり痛や腰痛に優れた効果を発揮します。
●ジクロフェナクナトリウムが痛みのもと（プロスタグランジンの発生部位）まで浸透してダイレクトに効き、肩こり痛や腰痛などのつらい痛みを抑えます。
●のびが良いので肩や腰、関節部などにも使いやすい、ゲルタイプの軟膏です。

⚠ 使用上の注意

☒ 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ります。）

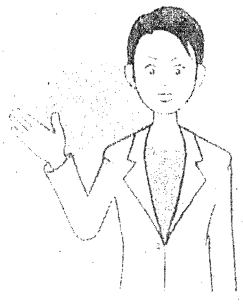
❶ 次の人は使用しないでください
(1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
(2) ぜんそくを起こしたことがある人。
(3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(4) 15才未満の小児。

❷ 次の部位には使用しないでください
(1) 目の周囲、粘膜等。
(2) 皮ふの弱い部位（顔、頭、わきの下等）。
(3) 湿疹、かぶれ、傷口。
(4) みずむし・たむし等又は化膿している患部。

❸ 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を併用しないでください

❹ 長期連用しないでください

相談すること



❶ 次の人は使用前に医師又は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) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(4) 次の医薬品の投与を受けている人。
ニューキノロン系抗菌剤

❷ 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1) 使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮ふのあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑（皮ふ片の細かい脱落）

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
接触皮膚炎、光過敏症	塗擦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がある。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがある。

(2) 5～6日間使用しても症状がよくならない場合。

効能・効果

肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、筋肉痛、関節痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫

用法・用量

1日3～4回、適量を患部に塗擦します。ただし、塗擦部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

〈用法・用量に関連する注意〉

(1) 用法・用量を厳守してください。
(2) 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
(3) 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。
(4) 外用にのみ使用してください。
(5) 1週間あたり、50gを超えて使用しないでください。
(6) 同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。
(7) 通気性の悪いもの（ラップフィルム、矯正ベルト等）で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。
(8) 使用後は手を洗ってください。
(9) 厚く塗ったり、擦り込みすぎると、ゲルが白い塊状に変性する場合があります。

成　分　1g中

ジクロフェナクナトリウム …… 10mg

添加物として、アジピン酸ジイソプロピル、イソプロパノール、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、乳酸、ピロ亜硫酸Naを含有します。

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キャップをよくしめて保管してください。
(2) 小児の手の届かない所に保管してください。
(3) 他の容器に入れかえないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
(4) 火気に近づけないでください。
(5) 本剤のついた手で、目や粘膜に触れないでください。
(6) 衣服などに薬剤の色が付着することがあるので、塗擦後はよく乾かしてください。
(7) アルコールなどで変質するおそれのあるもの（化学繊維、メガネ、塗装面など）には付着しないよう注意してください。
(8) 使用期限をすぎたものは使用しないでください。

本剤のご使用により、変わった症状があらわれた場合は、エスエス製薬（株）お客様相談室までご連絡をお願いします。

お問い合わせ先

お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください
エスエス製薬株式会社　お客様相談室 0120-028-193
受付時間：9時から17時30分まで（土、日、祝日を除く）

エスエス製薬株式会社
〒[illegible] [illegible]区[illegible]2-12-4
http://www.ssp.co.jp/

鎮痛消炎薬 # イブアウター® パップL 肩こり痛 | 腰痛 6枚入（10cm×14cm） 2枚×3袋 第1類医薬品

医療用成分「ジクロフェナクナトリウム」とは？ 「ジクロフェナクナトリウム」は痛みの原因となる物質（プロスタグランジン）の生成を抑え、肩こり痛・腰痛に優れた鎮痛効果を発揮します。

この箱（説明）は、本剤とともに保管し、ご使用の際には、必ずお読みください。

⚠ 使用上の注意

☒ 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ります。）

1.次の人は使用しないでください
（1）本剤によるアレルギー症状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）妊婦又は妊娠していると思われる人。（4）15才未満の小児。

2.次の部位には使用しないでください
（1）目の周囲、粘膜等。（2）湿疹、かぶれ、傷口。（3）みずむし・たむし等又は化膿している患部。

3.本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を併用しないでください

4.連続して2週間以上使用しないでください

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
（1）医師の治療を受けている人。（2）他の医薬品を使用している人。（3）本人又は家族がアレルギー体質の人。（4）薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。（5）パップ剤でかぶれ等を起こしたことがある人。（6）次の診断を受けた人。消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ（7）次の医薬品の投与を受けている人。ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（8）高齢者。

2.次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師に相談してください
（1）使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮ふのあれ、刺激感、色素沈着、水疱、落屑（皮ふ片の細かい脱落）

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
接触皮膚炎、光線過敏症	貼付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がある。また日光が当たった部位に症状があらわれたり、悪化することがある。

（2）5～6日間使用しても症状がよくならない場合。

効能・効果

肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、筋肉痛、関節痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫

用法・用量

表面のプラスチックフィルムをはがし、1日1回患部に貼付します。ただし、1回あたり2枚を超えて使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

＜用法・用量に関連する注意＞
（1）用法・用量を厳守してください。
（2）本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
（3）皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い箇所に、1～2cm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してください。
（4）1回あたり、24時間を超えて貼り続けないでください。さらに、同じ患部に貼りかえる場合は、その貼付部に発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きていないことを確かめてから使用してください。
（5）同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。
（6）汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭き取ってから使用してください。

成分 膏体 100g（1,000cm²）中 ジクロフェナクナトリウム……1.0g
添加物として、アジピン酸ジイソプロピル、CMC-Na、D-ソルビトール、ポリアクリル酸Na、カオリン、グリセリン、pH調節剤、硫酸Al/K、亜硫酸Na、エデト酸Na、BHT、ℓ-メントール、その他4成分を含有します。

保管及び取扱い上の注意

（1）直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
（2）小児の手の届かない所に保管してください。
（3）他の容器に入れかえないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
（4）品質保持のため、開封後の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して保管してください。
（5）使用期限をすぎたものは使用しないでください。

開け口

紙

本剤のご使用により、変わった症状があらわれた場合は、エスエス製薬（株）お客様相談室までご連絡をお願いします。

［お問い合わせ先］お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください。
エスエス製薬株式会社 お客様相談室
0120-028-193 受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く）

製造販売元
エスエス製薬株式会社
〒103-8481
東京都中央区日本橋浜町2-12-4
http://www.ssp.co.jp/

●痛みのもと＝
プロスタグランジンの発生部位

■副作用被害救済制度のお問い合わせ先
（独）医薬品医療機器総合機構 http://www.pmda.go.jp/ 0120-149-931

☆本品には添付文書はついていません。ケースの表示が代用しています。