



—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 22 年 1 月

販売元
 **日本ケミファ株式会社**
東京都千代田区岩本町 2 丁目 2 番 3 号

製造販売元
 **シオノケミカル株式会社**
東京都中央区八重洲 2 丁目 10 番 8 号

経皮鎮痛消炎剤

レイナノン[®]テープ 20mg レイナノン[®]テープ 40mg

(ケトプロフェン含有プラスター剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容>

1. 【副作用】の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、「1) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めました。
2. 【副作用】の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました（該当部分のみ抜粋）。

(2) その他の副作用

	副作用発現頻度		
	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}	皮膚剥脱	局所の発疹、発赤、腫脹、瘙痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等	皮下出血

注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。

下線部：改訂箇所

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.186(2010年1月)に掲載される予定です。》

※裏面に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

レイナノンテープ 20mg・40mg 改訂後の使用上の注意

※2010年1月改訂

●禁忌（次の患者には使用しないこと）

- (1) 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者（「2. 重要な基本的注意」の項（1）参照）
- (2) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕
- (3) チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者〔ケトプロフェンと交叉感作性を有することが知られており、本剤の使用によって過敏症を誘発するおそれがある。〕

●使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 気管支喘息のある患者
〔アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。〕
〔「4. 副作用」の「重大な副作用」の項2）参照〕
- (2) 妊娠後期の女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤又は本剤の成分により過敏症（紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、痒痒等を含む）を発現したことがある患者には使用しないこと。
- (2) 接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。
〔「4. 副作用」の「重大な副作用」の項3）4）参照〕
 - 1) 紫外線曝露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、痒痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。
なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。
 - 2) 光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。
なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。
- (3) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
- (4) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (5) 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	ケトプロフェン経口剤とメトトレキサートの併用によりメトトレキサートの作用が増強されることがある。	ケトプロフェンとメトトレキサートを併用した場合、メトトレキサートの腎排泄が阻害されることが報告されている。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

- ※ 1) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）
ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 喘息発作の誘発（アスピリン喘息）（0.1%未満）
喘息発作を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。気管支喘息患者の中には約10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。
なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。（「禁忌」の項（2）参照）
- 3) 接触皮膚炎（5%未満、重篤例は頻度不明）
本剤貼付部に発現した痒痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、更に全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。
なお、使用後数日を経過してから発現することもある。
- 4) 光線過敏症（頻度不明）
本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強い痒痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、更に全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。
なお、使用後数日から数ヵ月を経過してから発現することもある。

(2) その他の副作用

	副作用発現頻度		
	頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
※ 皮膚 ^{注)}	皮膚剥脱	局所の発疹、発赤、腫脹、痒痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等	皮下出血
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫		

注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
- (2) 本剤を妊娠後期の女性に投与したところ、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。
- (3) 外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8. 適用上の注意

使用部位：使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。

- (1) 損傷皮膚及び粘膜
- (2) 湿疹又は発疹の部位