



# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年3・4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2-3  
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10号

経皮鎮痛消炎剤

## レイナノンテープ<sup>®</sup>20mg レイナノンテープ<sup>®</sup>40mg

ケトプロフェン含有プaster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、このたび平成26年3月25日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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 (2014年3月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬食安通知による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>●禁忌 (次の患者には使用しないこと)</p> <p>(1)~(4) 省略 (現行通り)</p> <p>(5) <u>妊娠後期の女性</u> (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>●禁忌 (次の患者には使用しないこと)</p> <p>(1)~(4) 省略</p>

2. 「1. 慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬食安通知による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に使用)</p> <p>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(1)重大な副作用」の項2) 参照)</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に使用)</p> <p>(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(1)重大な副作用」の項2) 参照)</p> <p>(2) <u>妊娠後期の女性</u> (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>3. 副作用</b> 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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満) ショック、アナフィラキシー(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。</p> <p>2)～4) 省略(現行通り)</p>	<p><b>3. 副作用</b> 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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー様<b>症状</b>(0.1%未満) ショック、アナフィラキシー様<b>症状</b>(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。</p> <p>2)～4) 省略</p>

4. 「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬食安通知による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 追記箇所、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)、 \_\_\_\_\_ : 記載整備

改訂後	改訂前
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) <u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。</u></p> <p>(2) 妊婦(妊娠後期以外)、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のみ使用すること。</p> <p>(3) <u>ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u></p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(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のみ使用すること。</p> <p>(2) <u>本剤を妊娠後期の女性に使用したところ、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p>

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.228(2014年4月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》