

使用上の注意 改訂のお知らせ

2018年4-5月


経皮鎮痛消炎剤

モーラス®テープ 20mg **モーラス®テープL 40mg**
 ケトプロフェン2% ケトプロフェン2%

経皮鎮痛消炎剤

モーラス®パップXR 120mg **モーラス®パップXR 240mg**
 ケトプロフェン2% ケトプロフェン2%

製造販売元

 **久光製薬株式会社**
 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
 今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

[___ : 下線部改訂箇所]

改訂後				現行			
【使用上の注意】				【使用上の注意】			
4. 副作用				4. 副作用			
(略)				(略)			
(1) (略)				(1) (略)			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
頻度 分類	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度 分類	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	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			過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、眼瞼 浮腫、顔面浮腫		
消化器	消化性潰瘍						
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。				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。			

【改訂理由】

- ・「消化性潰瘍」の症例が集積した為、「【使用上の注意】4.副作用(2)その他の副作用」の項の分類に「消化器」を追記し、頻度不明に「消化性潰瘍」を追記しました。

【症例概要】

患者		使用薬剤 1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
女性60代	腰痛、下肢 への疼痛 [不明]	モーラステープ L40mg 160～240mg 不明	胃潰瘍	
			投与開始日 発現日 発現10日後 発現約1ヶ月後 不明 投与中止日 投与中止3ヶ月後 発現約3年半後	腰痛と下肢への疼痛のため、モーラステープL40mgを腰と下肢に1日4～6枚投与開始。 黒色便が発現。 病院受診。上部消化管出血を疑い緊急上部内視鏡検査を施行。前庭部後壁に辺縁整の潰瘍を複数認めた。ヘリコバクターピロリ感染を疑う、萎縮性胃炎の変化は認められなかった。プロトンポンプインヒビターで治療開始。 口唇に腫脹を認め、プロトンポンプインヒビターをH2ブロッカーに変更。 受診4ヶ月後、約1年後、約1年半後の上部消化管内視鏡検査でも潰瘍の治癒は認められなかった。いずれの検査時に採取した生検病理組織でも、良性潰瘍に矛盾しない所見であった。 服薬歴を聴取し、モーラステープL40mgの投与中止。 潰瘍底が再生上皮に被覆され治癒傾向を認めた。 回復。
併用薬：不明				

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室
 〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
 フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723
 受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されますので、ご参照ください。