

平成24年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

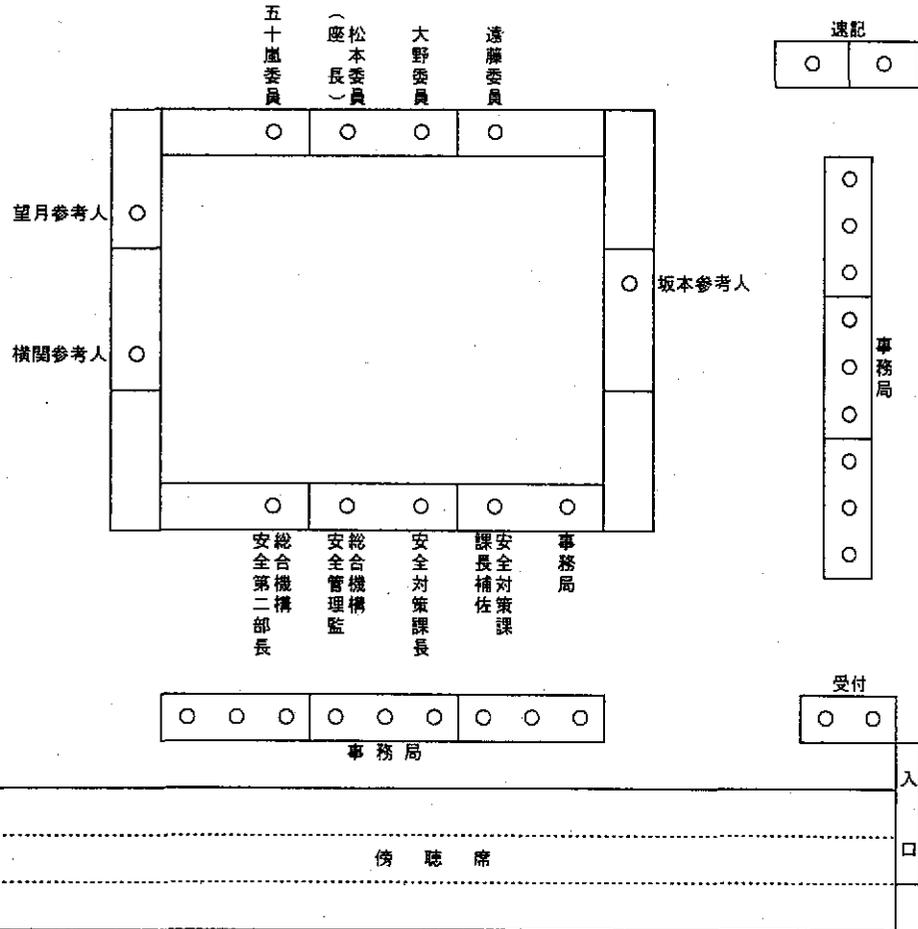
平成24年11月28日(水)16:00~17:00
 合同庁舎5号館 専用第12会議室(12階)

平成24年度薬事・食品衛生審議会
 医薬品等安全対策部会安全対策調査会(第5回)

<一般用医薬品のリスク区分関係>

平成24年11月28日(水)16:00~17:00
 中央合同庁舎5号館 専用第12会議室(12階)

委員等名簿



(委員)

- 五十嵐 隆 独立行政法人国立成育医療研究センター総長
- 遠藤 一司 明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所所長
- 松本 和則 独協医科大学特任教授(座長)

(参考人)

- 斎藤 充 東京慈恵会医科大学 整形外科学講座准教授
- 坂本 輝彦 東京女子医科大学東医療センター検査科准教授
- 望月 眞弓 慶應義塾大学薬学部教授
- 横関 博雄 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科皮膚科分野教授

(敬称略、五十音順)

<一般用医薬品のリスク区分について>

配付資料一覧

平成24年度 薬事・食品衛生審議会

医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第5回）

日時： 平成24年11月28日（水） 16:00～17:00

場所： 合同庁舎5号館 専用第12会議室（12階）

議事次第：

1. 一般用医薬品のリスク区分について
 - (1) チキジウム臭化物のリスク区分について
 - (2) ジクロフェナクナトリウムのリスク区分について

- | | |
|-------|---|
| 資料1 | チキジウム臭化物のリスク区分について
(新一般用医薬品の製造販売後調査報告書)
(チキジウム臭化物の添付文書) |
| 資料2 | ジクロフェナクナトリウムのリスク区分について
(新一般用医薬品の製造販売後調査報告書)
(ジクロフェナクナトリウムの添付文書) |
| 参考資料1 | 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について |
| 参考資料2 | 一般用医薬品のリスク区分表 |

資料 1

チキジウム臭化物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	チキジウム臭化物
薬効群	胃腸鎮痛鎮けい薬
投与経路	内服
販売名 (製造販売業者)	ストパン (大正製薬株式会社)
効能・効果	胃痛、腹痛、さしこみ(腹部痙痛) (本剤は、胃腸の緊張をやわらげる成分を含んでいます)
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)

・同様の成分であるブチルスコポラミン臭化物は第2類医薬品である。

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販売名	ストパン	承認番号 承認年月日	21900APX00746000 平成19年9月7日
		薬効分類	87124
調査期間	平成19年9月7日 ～ 平成24年6月29日	報告回数	第1,2,3,4次及び最終年次
調査施設数	使用者アンケート:526施設 はがきアンケート:267施設	調査症例数	3,124例 使用者アンケート:2,530例 はがきアンケート:594例
出荷数	[REDACTED]		
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	<p>本剤は医療用の胃炎、腸炎等の治療薬であるチキジウム臭化物を一般用医薬品に初めて配合した胃腸薬である(第1類医薬品)。 製造販売後調査は、平成21年4月1日から開始している。</p> <p>連絡先 責任者:セルフメディケーション安全管理部長 [REDACTED] 担当者:セルフメディケーション安全管理部 [REDACTED] 電話番号: [REDACTED] FAX番号: [REDACTED]</p>		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成24年7月31日

住所: 東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名: 大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 茂

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要 (第1,2,3,4次及び最終年次)

当該調査期間 (平成19年9月7日～平成24年6月29日) の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

1. 特別調査

当該調査期間に、重複症例64例 (使用者アンケート36例、はがきアンケート28例) が確認された。重複症例における、使用者アンケート及びはがきアンケートの取扱いは、以下のとおりである。

- ①副作用を発生している使用者アンケート及びはがきアンケートを採用し、副作用を発生していない使用者アンケート及びはがきアンケートを不採用とする。
- ②副作用を発生していない場合は、初めに回収した使用者アンケート及びはがきアンケートを採用し、2回目に回収した使用者アンケート及びはがきアンケートを不採用とする。

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は526施設、調査症例数は2,530例であった。

2) 調査結果

使用者アンケートから報告された副作用は10例11件、副作用発現頻度は0.40% (10/2,530例) であった。

発現した副作用は、「便秘」「口渇」各3件、「霧視」「消化不良」「嘔吐」「傾眠」「そう痒症」各1件であった。

3) 症状及び程度

「霧視」「便秘」「消化不良」「嘔吐」「口渇」「そう痒症」はいずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「霧視」「消化不良」「嘔吐」「口渇」「そう痒症」がいずれも軽快または回復、「便秘」が2件は軽快または回復、1件は不明であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、いずれも入手情報からは重篤と判断されるものはなかった。

「傾眠」は「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は回復であった。なお、入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は267施設、調査症例数は594例であった。

2) 調査結果

はがきアンケートから報告された副作用は7例8件、副作用発現頻度は、1.18% (7/594例) であった。発現した副作用は、「便秘」「口渇」各2件、「下痢」「顔面浮腫」「頭痛」「感覚鈍麻」各1件であった。

3) 症状及び程度

「便秘」「下痢」「口渇」「頭痛」はいずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「便秘」「下痢」「頭痛」はいずれも回復、「口渇」1件が回復、1件が不明であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、入手情報からは重篤と判断されるものはなかった。

「顔面浮腫」「感覚鈍麻」はいずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は「感覚鈍麻」が回復、「顔面浮腫」が不明であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、入手情報から重篤と判断されるものはなかった。

2. 一般調査

(1) 調査結果

使用者からの自発報告は3例6件であり、副作用の内訳は、「呼吸困難」「腹部膨満」「悪心」「末梢冷感」「落ち着きのなさ」「蕁麻疹」各1件であった。

(2) 症状及び程度

「腹部膨満」「悪心」「蕁麻疹」は「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「悪心」が軽快、他の副作用は未回復であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、入手情報からは重篤と判断されるものはなかった。

「呼吸困難」「末梢冷感」「落ち着きのなさ」は、「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも未回復であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。なお、入手情報から重篤と判断されるものはなかった。

副作用の種類別発現状況 (第 1,2,3,4 次及び最終年次)

1. 特別調査

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

時 期	承認時 迄の 調査	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最終年次	承認時以降 の累計
		平成 19 年 9 月 7 日 ～ 平成 20 年 9 月 6 日	平成 20 年 9 月 7 日 ～ 平成 21 年 9 月 6 日	平成 21 年 9 月 7 日 ～ 平成 22 年 9 月 6 日	平成 22 年 9 月 7 日 ～ 平成 23 年 9 月 6 日	平成 23 年 9 月 7 日 ～ 平成 24 年 6 月 29 日	平成 19 年 9 月 7 日 ～ 平成 24 年 6 月 29 日
①調査施設数 (施設)	127*1)	0	54	191	111	322	526
②調査症例数 (例)	445	0	185	697	429	1,219	2,530
③副作用発現症例数 (例)	22	0	2	2	2	4	10
④副作用発現件数 (件)	25	0	3	2	2	4	11
⑤副作用発現症例率 (%) [③÷②×100]	4.94	0	1.08	0.29	0.47	0.33	0.40
⑥出荷数量		0					
副作用の種類		副作用発現件数					
心臓障害	2	0	0	0	0	0	0
動悸	2	0	0	0	0	0	0
眼障害	1	0	0	0	1	0	1
羞明	1	0	0	0	0	0	0
霧視	0	0	0	0	1	0	1
胃腸障害	9	0	1	1	0	3	5
便秘	3	0	1	0	0	2	3
下痢	4	0	0	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0	0	1	1
悪心	3	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	1	0	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	9	0	2	0	0	1	3
口渇	9	0	2	0	0	1	3
腎および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0
頻尿	1	0	0	0	0	0	0
神経系障害	0	0	0	0	1	0	1
*傾眠	0	0	0	0	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	1	0	0	1	0	0	1
そう痒症	0	0	0	1	0	0	1
発疹	1	0	0	0	0	0	0

※1) 医療用製剤申請時に使用した第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験の合計施設を記載

副作用の種類は MedDRA/J Version 15.0 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載

* 使用上の注意から予測できない副作用

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

時 期	承認時 迄の 調査	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最終年次	承認時以降 の累計
		平成 19 年 9 月 7 日 ～ 平成 20 年 9 月 6 日	平成 20 年 9 月 7 日 ～ 平成 21 年 9 月 6 日	平成 21 年 9 月 7 日 ～ 平成 22 年 9 月 6 日	平成 22 年 9 月 7 日 ～ 平成 23 年 9 月 6 日	平成 23 年 9 月 7 日 ～ 平成 24 年 6 月 29 日	平成 19 年 9 月 7 日 ～ 平成 24 年 6 月 29 日
①調査施設数 (施設)	127*1)				55	224	267
②調査症例数 (例)	445				69	525	594
③副作用発現症例数 (例)	22				4	3	7
④副作用発現件数 (件)	25				5	3	8
⑤副作用発現症例率 (%) [③÷②×100]	4.94				5.80	0.57	1.18
⑥出荷数量		0					
副作用の種類		副作用発現件数					
心臓障害	2				0	0	0
動悸	2				0	0	0
眼障害	1				0	0	0
羞明	1				0	0	0
胃腸障害	9				2	1	3
便秘	3				1	1	2
下痢	4				1	0	1
悪心	3				0	0	0
嘔吐	1				0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	9				2	1	3
*顔面浮腫	0				0	1	1
口渇	9				2	0	2
腎および皮下組織障害	1				0	0	0
頻尿	1				0	0	0
神経系障害	0				1	1	2
頭痛	0				1	0	1
*感覚鈍麻	0				0	1	1
皮膚および皮下組織障害	1				0	0	0
発疹	1				0	0	0

※1) 医療用製剤申請時に使用した第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験の合計施設を記載

副作用の種類は MedDRA/J Version 15.0 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載

はがきアンケートによる調査は、第 4 次調査期間より開始した。

* 使用上の注意から予測できない副作用

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表1 使用者アンケートによる調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/ ver. 15.0の基本語 (PT) 下層語 (LLT) にて記載した。
 ※2) 併発入手日順に番号を付した。
 * : 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (※1)	PT	LLT	番号(※2) (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	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
口渇	口渇		1 (男・39歳)	ストパン (大正製薬(株)) オキセザゼン	1カプセル ×2回	2009/6/1~ 2009/6/2	投与中止	胃痛	2009/6/1 投与開始。 2009/7/2 口のかわき発現。使用中。転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：関連ないともいえない
口渇	口渇		2 (男・39歳)	ストパン (大正製薬(株)) 止瀉薬	1カプセル ×2回	2009/4/18~ 2009/4/19	投与中止	さしこみ (腹痛発作)	2009/4/18~2009/4/19 ストパン服用。 2009/4/20 口渇、腹痛発作。 2009/4/25 転帰：回復。 薬剤師コメント：胃の痛みのため止しや薬を服用していた。痛みが軽くなったため中止された。ストパンをすする。止しや薬のロートエキスの可能性もあるが不明ともいえない。	重篤でない	転帰	薬剤師	無	無	薬剤師：関連ないともいえない
嘔吐	嘔吐		3 (男・45歳)	ストパン (大正製薬(株)) 止瀉薬	1カプセル ×3回	2009/9/8~ 2009/9/14	投与中止	胃痛、嘔吐、さしこみ (腹痛発作)	2009/9/8 服用開始。 2009/9/13 嘔吐(1回のみ)発作。 2009/9/14 服用中止。 2009/9/17 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：関連ないともいえない
そう痒症	そう痒		4 (男・52歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2010/4/30~ 2010/5/1	投与中止	胃痛、さしこみ (腹痛発作)	2010/4/30-2010/5/1 ストパン服用。 2010/4/30 年のかわき発現。発赤、皮膚なし。服用日のみ発した。部位は特定ではなく全身が何となくかゆい。 2010/5/12 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：関連ないともいえない
嘔吐	嘔吐		5 (女・45歳)	ストパン (大正製薬(株)) 止瀉薬	1カプセル ×2回	2010/10/15~ 2010/10/17	投与中止	腹痛、嘔吐、さしこみ (腹痛発作)	2010/10/15 ストパン服用開始。 2010/10/15 目のかわき、ぼやけ発現。 2010/10/17 服用中止。 2010/10/18 転帰：回復。 薬剤師コメント：現在の症状が原因か？薬の服用なくなり、翌日には改善より、経過ありか。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：多分関連あり
呼吸器	呼吸		6 (男・53歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2011/2月~3日	投与中止	胃痛	2011/2月 ストパン服用開始。 2011/2月 ねむくなった発現。服用中止。 2011/2/13 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：関連不明
消化器	嘔吐		7 (女・26歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2012/2/28~ 2012/2/28	投与中止	胃痛	2012/2/28 ストパン服用開始。投与後発現。服用中止。 2012/3/1 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：多分関連あり
便秘	便秘		8 (女・25歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2012/3/12~ 2012/3/12	投与中止	胃痛	2012/3/12 ストパン服用開始。便秘発現。服用中止。 2012/3/14 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：関連ないともいえない
便秘	便秘		9 (女・29歳)	ストパン (大正製薬(株)) パロキセチン 塩酸山梨糖醇 アミノプロピリン 塩酸	1カプセル ×2回	1日	投与中止	胃痛、さしこみ (腹痛発作)	不明日 ストパンを服用。 便秘発作。 2012/3/9現在 経過：不明。	重篤でない	不明	薬剤師	無	無	薬剤師：関連ないともいえない
口渇	口渇		10 (男・42歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2012/7/5~不明	投与中止	胃痛	2012/7/5 1カプセル服用後、口のかわきを認める。併に対応せずに消失。 2012/7/10 1カプセル服用後、口のかわきを認める。併に対応せずに消失。転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：多分関連あり

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表2 はがきアンケートによる調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/ ver. 15.0の基本語 (PT) 下層語 (LLT) にて記載した。
 ※2) 併発入手日順に番号を付した。
 * : 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (※1)	PT	LLT	番号(※2) (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	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
口渇	口渇		1 (女・54歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×2回	2011/6/2~ 2011/6/4	投与中止	胃痛	2011/6/2 ストパン服用開始し、2日間経過。 不明日 口のかわき発現。転帰：不明。	重篤でない	不明	消費者又はその他の非医療専門家	無	無	
頭痛	頭痛		2 (女・55歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×3回	2011/6/9~ 2011/6/10	投与中止	胃痛、嘔吐、さしこみ (腹痛発作)	2011/6/9 ストパン服用開始。 2011/6/10 頭痛、便秘発現。服用中止。 頭痛は翌日(11日)に、便秘は翌々日(12日)に治りました。転帰：回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家	無	無	
口渇	口渇		3 (女・75歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×3回	2011/6/23~ 2011/6/24	投与中止	胃痛	2011/6/23 ストパン服用開始。 2011/6/24 口のかわき発現。服用中止。 転帰：回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家	無	無	
下痢	下痢		4 (女・66歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×3回	2011/8/24~ 2011/8/24	投与中止	胃痛、さしこみ (腹痛発作)	2011/8/24 キリキリとした胃の痛み、ストパン服用開始。ひどい下痢(水様便)になったため、1日で中止した。体質によるものかもしれない。 2011/9/6現在 転帰：回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家	無	無	
便秘	便秘		5 (女・43歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2011/8/30~不明	投与中止	胃痛	2011/8/30 ストパン服用開始。 不明日 やや便秘きみになった。 その後もストパンは胃が痛くなったときに使用している。 2011/10/9現在 転帰：回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家	無	無	
顔面浮腫	顔面浮腫		6 (女・52歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×2回	2011/11/7~ 2011/11/7	投与中止	胃痛	2011/11/7 ストパン服用開始し、1日服用。 不明日 目のむくみ発現。 2011/11/15現在 転帰：不明。	重篤でない	不明	消費者又はその他の非医療専門家	無	無	
皮膚発疹	上肢のしびれ感		7 (女・37歳)	ストパン (大正製薬(株))	1カプセル ×1回	2012/5/4~ 2012/5/4	投与中止	胃痛、嘔吐	2012/5/4 胃痛、頭痛のためストパン服用開始。少しの腹痛のしびれ発現。服用中止。 2012/5/13現在 転帰：回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家	無	無	

服用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

キリキリした胃痛、腹痛に

ストパン 第1類医薬品
〈鎮痛胃腸薬〉

- ◆ストパンは、ストレスなどによる胃腸の運動の異常によって起こるキリキリ、キューツとさしこむようなつらい胃痛、腹痛に、チキジウム臭化物が緊張をやわらげ、優れた効果を発揮します。
- ◆1回1カプセルで効き、服用しやすい小型のカプセル剤です。

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・事故が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないでください
 - (1) 本剤又は他の胃腸痛鎮痛薬によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2) 次の診断を受けた人。〔症状を悪化させることがあります〕
中内痔、前立腺肥大、心臓病、麻痺性イレウス(腸閉塞)、
甲状腺機能亢進症、不整脈、消胆性大腸炎
- 本剤を服用している間は、次のいずれの薬も服用しないでください
 - 他の胃腸痛鎮痛薬、ロートエキスを含有する他の胃腸薬、
薬物酔い薬、抗ヒスタミン薬を含有する内服薬(かぜ薬、咳
去痰薬、炎症用内服薬、アレルギー用薬等)
- 服用後、嘔吐又は腹痛等の副作用をしないでください
(目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることが
あります)



相談すること

- 次の人は服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又は他の医薬品を服用している人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 授乳中の人。
 - (4) 高齢者、体の弱っている人。
 - (5) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (6) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (7) 次の症状のある人。
排尿困難

② 次の場合は、おちにお用を中止し、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) 服用後、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
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、 腹部膨満感、胸やけ(胃食道逆流症)
精神神経系	頭痛、眩暈感
その他	顔のほてり、異常なまぶしさ、 排尿困難、頻尿、動悸、目なり

まれに下記の副作用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察を受けてください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しき等 とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たく なり、冷や汗、息苦しき等があらわれる
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くな る)等があらわれる

- 服用後、数時間たっても発熱がおさまらない場合。
〔他の便毒な疾患(穿孔(胃腸に穴があく)、ヘルニア嵌頓(正
常位置から脱出した腸がもとにもどらず、腸閉塞症状を呈す
る)等)の可能性がります〕
- 5～6回服用しても症状がよくならない場合。
- 症状の改善がみられても服用期間が1週間を超える場合。
〔他の胃腸疾患を見過ごすおそれがあるので、自然と服用
しないでください〕

③ 次の症状があらわれることがあるので、このような
症状の増悪又は強がみられた場合には、服用を中止し、
医師又は薬剤師に相談してください。
口のかわき、便秘、下痢

その他の注意

本剤の服用により汗が出にくくなることもあるため、蒸気浴での作業等をさけてください。

効 能

胃痛、腹痛、さしこみ(腹部痛)
(本剤は、胃腸の緊張をやわらげる
成分を含んでいます)



用法・用量

次の量を服用してください。
服用間隔は5時間以上おいてください。

年 令	15才以上	15才未満
1回量	1カプセル 	服用しないこと
服用回数	1日3回まで	

注意
(1) 定められた用法・用量を厳守してください。
(2) 服用後数時間たっても発熱がおさまらない場合*や、5～6回
服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、医師又は
薬剤師に相談してください。
(3) カプセルの取り出し方
図のようにカプセルの入っている
PTPシートの凸部を指先で強く押し
て片面のアルミ箔を折り、取り出して
服用してください。(缺つてそのまま
飲み込んだりすると食道粘膜に突き
刺さる等悪影響の原因となります)
※他の便毒な疾患(穿孔(胃腸に穴があく)、ヘルニア嵌頓(正
常位置から脱出した腸がもとにもどらず、腸閉塞症状を呈
する)等)の可能性がります。



成 分

1カプセル中	成分	分量	はたらき
	チキジウム臭化物	5mg	副交感神経を抑制し、胃腸の緊張をやわらげることにより、胃痛、腹痛、 さしこみの症状をしずめます。
	添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、ステアリン酸Mg、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸Na	

保管及び取扱い上の注意

- 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。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 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)
- 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



この商品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店
又は、下記にお電話ください。

- 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)

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>

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)

資料 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) イプアウターゲル、イプアウターテープ、イプアウターパップ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、フェルピナクの外用剤は第2類医薬品である。

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	承認番号 承認年月日	[1] 22100APX00293000
	[2] ボルタレン ACローション		[2] 22100APX00304000
	[3] ボルタレン ACテープ		[3] 22100APX00316000
	[4] ボルタレン ACテープL		[4] 22100APX00296000
	[5] ジクロテクトゲル		[5] 22100APX00313000
	[6] ジクロテクトローション		[6] 22100APX00307000
	[7] ジクロテクトテープ		[7] 22100APX00319000
	[8] ジクロテクトテープL		[8] 22100APX00299000
	[9] ドージロンゲル*		[9] 22100APX00290000
	[10]ボルタレン AC ジェル*		[10] 22100APX00294000
	[11]ボルタレン AT ゲル*		[11] 22100APX00303000
	[12]ボルタレン AT ジェル*		[12] 22100APX00310000
	[13]ボルタレン ST ゲル*		[13] 22100APX00311000
	[14]ボルタレン ST ジェル*		[14] 22100APX00312000
	[15]ジクロフォースゲル*		[15] 22100APX00314000
	[16]バリゲンゲル*		[16] 22100APX00315000
	[17]ドージロンローション*		[17] 22100APX00302000
	[18]ボルタレン AT ローション*		[18] 22100APX00305000
	[19]ボルタレン ST ローション*		[19] 22100APX00306000
	[20]ジクロフォースローション*		[20] 22100APX00308000
	[21]バリゲンローション*		[21] 22100APX00309000
	[22]ドージロンテープ*		[22] 22100APX00289000
	[23]ボルタレン AT テープ*		[23] 22100APX00317000
	[24]ボルタレン ST テープ*		[24] 22100APX00318000
	[25]ジクロフォーステープ*		[25] 22100APX00320000
	[26]バリゲンテープ*		[26] 22100APX00321000
	[27]ドージロンテープL*		[27] 22100APX00295000
	[28]ボルタレン AT テープL*		[28] 22100APX00297000
	[29]ボルタレン ST テープL*		[29] 22100APX00298000
	[30]ジクロフォーステープL*		[30] 22100APX00300000
	[31]バリゲンテープL*		[31] 22100APX00301000
薬効分類	2649		[1]~[31] 平成 21 年 3 月 25 日
調査期間	平成 21 年 3 月 25 日 ～ 平成 24 年 4 月 27 日	報告回数	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：1,929 例 テープ/テープL：2,146 例
出荷数	ゲル 25 g : 箱 ゲル 50 g : 箱 ローション 50 g : 箱 テープ 8 枚入 : 箱 テープ 12 枚入 : 箱 テープ L 6 枚入 : 箱 原末換算量 : █████ 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)と同一処方剤である。 販売はノバルティスファーマ(株)〔1〕〔2〕〔3〕〔4〕及び大正製薬(株)〔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 電話番号: FAX番号:

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

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」、「筋肉膜炎」、「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「筋痙攣」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」、「蕁麻疹」、「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」、「筋肉膜炎」、「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「筋痙攣」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、接触性皮膚炎、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」、「蕁麻疹」、「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」、「蕁麻疹」、「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。

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) 担当者は、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:消費者又はその他医療専門家。

副作用の発現状況 PT LLT	年齢※2 (性別・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用状況			使用理由	副作用				備考		
			1日使用量	使用期間	変更		症状・経過	経過	転帰	報告者※3		薬剤番号	因果関係
通商部位皮膚炎 通商部位痒疹	通商部位痒疹 (男性・50歳代)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/04/20~2009/05/13	中止	痛み	2009/04/20 痒疹する痒みを感じていないにもかかわらず、痒疹の症状 が出現。使用は中止。 2009/05/13 痒疹は残っているため使用中止。 2009/06/01 痒疹、回復。 医師コメント:痒みへの治療はあるので使用を続けたい と仰られたが、使用を中止しようとした。	非重篤	経過	医師	薬剤師		因果関係 あり
通商部位痒疹	通商部位痒疹 (女性・41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(全身) 部位は不明	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 ョンを使用した。翌朝起床時腕と手関節が腫れ、痒みと熱 感に浸み、その後は軽減なし。 不明日 経過、回復。	非重篤	経過	医師	消費者		因果関係 あり
通商部位皮膚炎 通商部位痒疹	通商部位痒疹 通商部位痒疹 (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	2009/05/17~不明	中止	高熱の痛み 両足の痛み	不明日 痛みやアスピリンでかぶれた既往あり。 2009/05/17 両足痛によりジクロフェナクナトリウムを90錠に服用し、 発熱はボルタレンACローションを服用、全身に痒みと熱 感が出現。 2009/05/19 発熱が引くにつれて、かぶれている。 不明日 経過、未回復。	非重篤	経過	医師	消費者		因果関係 あり
通商部位皮膚炎 通商部位痒疹	通商部位痒疹 通商部位痒疹 (男性・67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	全身性の 痛み	2009/05/11 ボルタレンACゲルを両手薬に使用。 2009/05/12 かぶれ、痒みが出現。使用中止。 2009/05/21 経過、未回復。	非重篤	経過	医師	消費者		因果関係 あり
通商部位痒疹	通商部位痒疹 (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・肩の 痛み	2009/05/25 首、肩の痛みに対し、ボルタレンACローションを服用。 2009/05/28 首痛が軽減し、経過良好。 不明日 経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載
通商部位痒疹	通商部位痒疹 (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~	中止	行方不明	2009/05/27 打ち傷に対し、ボルタレンACゲルを患部の辺りに塗布。その 後、痒疹が出現。痒みは治まったため、使用を続 けず、経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載
通商部位皮膚炎 通商部位痒疹	通商部位痒疹 通商部位痒疹 (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	2009/05/10~2009/05/13	中止	不明	2009/05/10 ボルタレンACローションを、患部と手に塗布。 2009/05/13 痒疹が出現し、かゆみが増した。その後、使用中止。 2009/05/15 経過、かぶれは未回復。かゆみは不明。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載 未記載
通商部位皮膚炎 通商部位痒疹	通商部位痒疹 通商部位痒疹 (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	2009/05/23~2009/05/23	中止	痒み	2009/05/23 痒みに対し、ボルタレンACゲルを使用。その後、痒疹部 位に痒疹が出現。痒みは治まった。経過良好。 経過、回復。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載 未記載

副作用の発現状況 PT LLT	年齢※2 (性別・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用状況			使用理由	副作用				備考		
			1日使用量	使用期間	変更		症状・経過	経過	転帰	報告者※3		薬剤番号	因果関係
通商部位痒疹	通商部位痒疹 (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	2009/05/30~不明	中止	痒み	2009/05/30 痒疹の痛みに対し、ボルタレンACローションを1日3回使 用。痒疹は軽減し、経過良好。 不明日 経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載
通商部位痒疹	通商部位痒疹 (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	痒み	2009/07/01 痒疹の痛みに対し、ボルタレンACゲルを使用。その後、痒み が軽減し、経過良好。 2009/07/02 痒疹は未回復。 不明日 経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		因果関係 あり
通商部位皮膚炎 通商部位痒疹 通商部位痒疹	通商部位痒疹 通商部位痒疹 通商部位痒疹 (女性・不明)	ジクロフェナクナトリウム (大正製薬(株))	1日1回	2009/07/05~2009/07/05	中止	痒み (両足)	2009/07/05 両足の痒みに対し、ジクロフェナクナトリウムを使用。そ の後、痒疹は軽減し、経過良好。 2009/07/08 経過、回復。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載 未記載
通商部位痒疹	通商部位痒疹 (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	2009/07/23~不明	中止	上唇部の 痒み	2009/07/23 痒みに対し、インドメタシンを使用したため治療効果なし。 2009/07/23 上唇部の痒みに対し、ボルタレンACゲルを使用。 2009/07/31 経過良好。痒疹は未回復。 不明日 経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載
通商部位痒疹 通商部位痒疹	通商部位痒疹 通商部位痒疹 (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	2009/07/12~2009/07/12	中止	全身性の 痒み	2009/07/12 痒疹の痛みに対し、ボルタレンACローシ ョンを使用。 2009/07/05 痒疹以外の痒疹部位にかゆみ、発疹出現。 不明日 経過良好。痒疹は未回復。 不明日 経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載 未記載
通商部位痒疹	通商部位痒疹 (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	2009/07/07~不明	中止	痒み	2009/07/07 痒みに対し、ボルタレンACローションを使用。 不明日 経過良好。痒疹は未回復。 不明日 経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		因果関係 あり
通商部位皮膚炎 通商部位痒疹	通商部位痒疹 (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	痒み	2009/07/22 痒みに対し、ボルタレンACゲルを使用。痒疹は未回復。 2009/07/23 経過良好。痒疹は未回復。 不明日 経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		未記載
通商部位痒疹	通商部位痒疹 (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	痒み	2009/07/18 痒みに対し、ボルタレンACローションを1回使用。その 後、痒疹は未回復。 不明日 経過、不明。	非重篤	経過	医師	消費者		因果関係 あり

副作用の種類※1)	PT	LLT	番号※2)	患者氏名	使用状況			使用理由	副作用							
					1日使用量	使用開始	中止		症状・経過	重篤度	転帰	検査値※3)	画像検査	因果関係		
副作用	皮膚障害		17	(男性・50歳代)	ジクロタクトローション (大正製薬(株))	不明	2009/07/21~2009/07/21	中止	不明	2009/08/11	ジクロタクトローション使用開始。その後、痛みが押し込まれ、全身発熱。2009/08/11に中止。経過 不明。	非重篤	不明	不明	不明	未記録
副作用	皮膚障害		18	(女性・不明)	ジクロタクトローション (大正製薬(株))	1日3回	不明	中止	副作用	2009/07/23 2009/07/24	副作用に對し、ジクロタクトローション使用開始。その後、前記の通り発熱、寒熱使用中止。 2009/07/24 発熱、回復。 2009/07/29 発熱をやめた後はない様子。	非重篤	回復	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		19	(女性・76歳)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/07/20~2009/07/20	中止	副作用	2009/07/20	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。1日1回追加投与。2日目に中止した。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		20	(男性・40歳代)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/08/03~2009/08/03	中止	副作用	2009/08/03	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/08/03に中止。経過 不明。	非重篤	回復	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		21	(男性・70歳代)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/01~不明	中止	副作用	2009/09/01	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/09/01に中止。経過 不明。	非重篤	回復	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		22	(女性・30歳代)	ジクロタクトローション (大正製薬(株))	1日3回	2009/7月~	中止	副作用	2009/7月	副作用に對し、ジクロタクトローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/7月に中止。経過 不明。	非重篤	回復	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		23	(女性・40歳代)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/26~2009/09/26	中止	副作用	2009/09/26	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/09/26に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		24	(男性・不明)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/01~不明	中止	副作用	2009/09/01	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/09/01に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		25	(男性・65歳)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/13~不明	中止	副作用	2009/09/13	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/09/13に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録

別紙(3)
一般調査 3/8

副作用の種類※1)	PT	LLT	番号※2)	患者氏名	使用状況			使用理由	副作用							
					1日使用量	使用開始	中止		症状・経過	重篤度	転帰	検査値※3)	画像検査	因果関係		
副作用	皮膚障害		26	(女性・60歳代)	ジクロタクトローション (大正製薬(株))	不明	2009/10/29~2009/10/30	中止	副作用	不明	副作用に對し、ジクロタクトローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/10/29に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		27	(女性・90歳代)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/11/06~2009/11/06	中止	副作用	2009/11/06	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/11/06に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		28	(男性・60歳代)	ジクロタクトローション (大正製薬(株))	不明	2009/10月~2009/11月	中止	副作用	2009/10月	副作用に對し、ジクロタクトローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/10月に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		29	(女性・80歳代)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3回	2009/12/13~2009/12/13	中止	副作用	2009/12/13	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2009/12/13に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		30	(男性・50歳代)	ジクロタクトローション (大正製薬(株))	不明	2010/2月~不明	中止	副作用	2010/2月	副作用に對し、ジクロタクトローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2010/2月に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		31	(女性・不明)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/3月~2010/3月	中止	副作用	2010/3月	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2010/3月に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録
副作用	皮膚障害		32	(女性・不明)	ボルタレン錠ローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/2月~2010/2月	不明	副作用	2010/2月	副作用に對し、ボルタレン錠ローションを使用開始。その後、発熱が繰り返される。2010/2月に中止。経過 不明。	非重篤	不明	検査値	不明	未記録

別紙(3)
一般調査 4/8

副作用の母体名1)	PT	LLT	番号 02)	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	経過		症状・経過	重症度	治療	検査値 ※3)		因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎		38 (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	痛こり	不明日 痛こりに対し、ボルタレンACローションを使用開始。 2010/5/10 2本目を挿入し使用したところ、腫の生え際から首筋、肩にかけてかゆみが発現。 不明日 皮膚炎を要診し塗り薬を処方され、症状は回復。 経過 回復。	非重篤	回復	検査値		因果関係 未記載
通商部位皮膚炎	通商部位皮膚炎		39 (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	痛こり	不明日 痛こりに対し、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ローションを使用。 2010/6/10 2010/6/10 皮膚炎のかゆみが発現。 不明日 経過 不明。	非重篤	不明	検査値		因果関係 未記載
通商部位皮膚炎	通商部位皮膚炎		38 (男性・不明)	ジクロフェナクトゲル (大正製薬(株))	1日2回	不明	中止	痛み	不明日 痛みに対し、ジクロフェナクトゲルを1日2回使用開始。 不明日 アザアザの様に赤い点状の発疹が認められる。本剤の使用は心臓。 2010/8/15 経過 回復。	非重篤	回復	検査値		因果関係 未記載
不安定 な皮膚炎 通商部位皮膚炎 通商部位皮膚炎	皮膚炎 皮膚炎 皮膚炎 皮膚炎		38 (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)) ワセリン	不明	不明	不明	痒み 不明	不明日 痒みの発現に対し、ボルタレンACローションを使用開始。痒みのため、ワセリンを併用。痒み5-6回シブシブと起っている。 2010/8/28 痒み軽減と皮膚の腫れがみられ、その後、症状は治まった。 経過 回復。	非重篤 軽重篤 軽重篤 軽重篤	回復 回復 回復 回復	検査値		因果関係 未記載 未記載 未記載
下腿浮腫	下腿浮腫		37 (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	2010/7/12～不明	中止	腫脹	2010/7/12 浮腫に対し、ボルタレンACローションを使用。その後、足に力が入らなくなってきた。 不明日 経過 不明。	非重篤	不明	検査値		因果関係 未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎		38 (男性・不明)	ジクロフェナクトローション (大正製薬(株))	不明	2010/7/23～2010/7/28	中止	不明	2010/7/23 ジクロフェナクトローションを使用開始。 不明日 かゆみが発現。 2010/7/28 本剤使用中止。 2010/8/12 経過 回復。	非重篤	回復	検査値		因果関係 未記載
皮膚炎 通商部位皮膚炎	皮膚炎 皮膚炎		39 (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2回	2010/8月～不明	中止	痒みの痛み	2010/8/5 痒みの痛みに対し、ボルタレンACローションを使用開始。 不明日 痒みの痛みがひどくなり、かゆみが発現。本剤使用中止。 不明日 経過 不明。	非重篤 非重篤	不明	検査値		因果関係 未記載
通商部位皮膚炎	通商部位皮膚炎		40 (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)) ジクロフェナクトローション	1日2回	2010年～不明	中止	痒みの痛み	2010年 痒みの痛みに対し、ボルタレンACローションを使用開始。ジクロフェナクトローションを併用している。 2010/8/29 2本目に痒みが発現。本剤使用中止。かゆみや腫れはなし。 不明日 経過 不明。	非重篤	不明	検査値		因果関係 未記載

別紙(3)
一般調査 5/8

副作用の母体名1)	PT	LLT	番号 02)	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	経過		症状・経過	重症度	治療	検査値 ※3)		因果関係
通商部位皮膚炎	通商部位皮膚炎		41 (女性・不明)	ジクロフェナクトローション (大正製薬(株))	1日1回	1日1回	中止	痛こり	2010/8/23 痒みの痛みに対し、ジクロフェナクトローションを使用開始。その後、腫れがひどくなり、腫脹の症状あり。 2010/8/24 経過 回復。	非重篤	回復	検査値		因果関係 未記載
通商部位皮膚炎	通商部位皮膚炎		42 (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)) インスリン	1日3回	2010/8/24～2010/8/25	中止	痒みの痛み	2010/8/24 痒みの痛みに対し、ボルタレンACローションを1日3回使用開始。インスリンを投与中であり、その他使用薬も多岐にわたっている。 2010/8/25 本剤使用中止。 2010/8/27 痒みの痛みが軽減し、腫れも軽減した。 2010/8/30 腫れを要診。空大腫脹が認められ、腫れは回復し腫脹は不明のこと。 不明日 経過 回復。 因果関係については不明。不明でなし。	非重篤	回復	検査値		因果関係 未記載
食欲不振	食欲不振		43 (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)) ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/8月～	中止	痒みの痛み	2010/8/10 痒みの痛みに対し、ボルタレンACローション、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。本剤の使用は中止。以降ボルタレンACローションを併用して、食欲不振が軽減したことがあり。 不明日 経過 不明。	非重篤	不明	検査値		因果関係 未記載
皮膚炎 通商部位皮膚炎	皮膚炎 皮膚炎		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	痒みの痛み	2010/10/5 痒みの痛みに対し、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痒みがひどくなり、足全体がしびれたような状態になった。本剤使用中止。 経過 痒みは不明。感覚異常は回復。	非重篤 軽重篤	不明 回復	検査値		因果関係 未記載
通商部位皮膚炎	通商部位皮膚炎		45 (男性・成人)	ジクロフェナクトローション (大正製薬(株))	不明	2010/10/31～不明	中止	痒みの痛み	2010/10/31 痒みの痛みに対し、ジクロフェナクトローションを使用開始。 不明日 腫脹発現1～2日以内に、患部で赤い腫れが認められ、患部を冷やして赤い腫れが軽減した。本剤使用中止。 2010/11/4 経過 不明。	非重篤	不明回復	検査値		因果関係 未記載
下腿の腫脹	下腿の腫脹		46 (女性・60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	不明	中止	痒みの痛み	不明日 痒みの痛みに対し、ボルタレンACローションを使用。1時間経過後に痒みの痛みがひどくなり、かゆみが発現。本剤使用中止。しばらくすると治ったが、もう一度投与すると痒みの症状が発現した。 不明日 経過 不明。	非重篤	不明	検査値		因果関係 未記載
通商部位皮膚炎	通商部位皮膚炎		47 (男性・60代)	ジクロフェナクトゲル (大正製薬(株))	1日2回	2011/5/21～2011/5/31	中止	痒みの痛み	2011/5/21 痒みの痛みに対し、ジクロフェナクトゲルを1日2回使用開始。 本剤使用中止。 2011/5/31 軽い痒みが発現。 2011/6/2 経過 回復。	非重篤	回復	検査値		因果関係 未記載
通商部位皮膚炎	通商部位皮膚炎		48 (女性・60代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株)) パロセチン パルサルタン	不明	2011/5月～2011/9月 (7日5日)	中止	痒みの痛み	2011/5/5 痒みの痛みに対し、ボルタレンACローションを1週間使用。1日1回使用。パロセチン、パルサルタンを併用。 内服が原因。本剤使用中止。 経過 回復。	非重篤	回復	検査値		因果関係 未記載

別紙(3)
一般調査 6/8

製剤名(標準名)		年齢(性別)	製剤名(企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考
PT	LLT			1日投与量	投与期間	投与		症状・経過	検査値	他剤	検査項目	
通尿剤副作用	通尿剤副作用	25 (女性・40歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株))	1~2錠	2010/5/13~2010/5/14	中止	尿痛	2010/5/13 投与後、ホルタレン錠を1日1~2錠使用開始。 2010/5/14 かゆみが出現、本剤使用中止。 不明日 軽痒・軽咳。	非異常	軽咳	薬剤師	あそらく関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	26 (女性・40歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株)) マイソリン錠 ピタミンC錠	1~2錠	2010/1/30~2010/2/1	中止	尿痛	2010/1/30 投与後、ホルタレン錠を1日1~2錠使用開始。 その他、症状が改善に進展。マイソリン錠 2010/2/1 本剤使用中止。 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	あそらく関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	27 (女性・64歳)	シクロタクト錠 (大正製薬(株))	1~2錠	2010/6/18~2010/6/18 (1日投与)	中止	尿こりに伴う尿の痛み	2010/6/18 尿こりに伴う尿の痛み、上記の痛みに対し、シクロタクト錠を1日1~2錠使用開始。その後、かゆみが出現、尿量に入りた状態。 不明日 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	あそらく関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	28 (男性・38歳)	シクロタクト錠 (大正製薬(株)) ピタミンC錠	1~2錠	1日投与	中止	尿痛	不明日 尿痛に対し、シクロタクト錠を1日1~2錠使用開始。その後、尿量が増加。 不明日 かゆみが出現、本剤の使用は中止。 2010/5/23 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	29 (女性・60歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株)) ピタミンC錠	1~2錠	2010/6/18~2010/6/18 (1日投与)	中止	尿こりに伴う尿の痛み	2010/6/18 尿こりに伴う尿の痛みに対し、ホルタレン錠を1日1~2錠使用開始。入浴後には尿量が増加。 2010/6/18 軽痒・軽咳。 2010/6/18 軽痒・軽咳。 2010/6/18 軽痒・軽咳。 2010/6/18 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	30 (女性・80歳)	シクロタクト錠 (大正製薬(株))	1~2錠	2010/5/11~2010/5/11	中止	尿痛	2010/5/11 アネレス錠にシクロタクト錠を1日1~2錠使用開始。 2010/5/11 かゆみが出現、本剤使用中止。 2010/5/11 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	31 (男性・55歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株)) ワルファリンカリウム錠	2錠	2009年~	中止	尿痛	2009年 尿痛に対し、ホルタレン錠を1日2錠使用開始。尿量が増加して心臓に負担があり、ワルファリンカリウム錠の投与あり。尿量も多量に排出している。また、かゆみのアレルギーがある。 不明日 かゆみが出現、本剤の使用は中止。 不明日 軽痒・軽咳。 2010/5/23 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	あそらく関連あり

別紙(3)
特別調査 6/12

製剤名(標準名)		年齢(性別)	製剤名(企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考
PT	LLT			1日投与量	投与期間	投与		症状・経過	検査値	他剤	検査項目	
通尿剤副作用	通尿剤副作用	32 (女性・56歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株))	2錠	不明	不明	尿痛	不明日 尿痛に対し、ホルタレン錠を1日2錠使用開始。2~3週間使用するとかゆみ、発疹が出現するアレルギーあり。 不明日 かゆみ、発疹が出現。 2010/7/10 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	関連あるかもしれない
通尿剤副作用	通尿剤副作用	33 (男性・40歳)	シクロタクト錠 (大正製薬(株)) ピタミンC錠 トウモロコシ油	1~2錠	2010/6/21~2010/6/21	中止	尿痛	2010/6/21 尿痛に対し、シクロタクト錠を1日1~2錠使用開始。投与後、尿量が増加し、尿痛が軽減した。 2010/6/22 軽痒・軽咳。 2010/6/23 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	あそらく関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	34 (女性・37歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株))	1~2錠	2日投与	中止	尿痛	不明日 尿痛に対し、ホルタレン錠を1日1~2錠使用開始。 2010/7/20 発疹、発熱 かゆみが出現。 2010/7/24 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	あそらく関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	35 (女性・39歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株))	1~2錠	2010/7/16~2010/7/16	中止	尿こりに伴う尿の痛み	2010/7/16 尿こりに伴う尿の痛みに対し、ホルタレン錠を1日1~2錠使用開始。その後、尿量が増加、本剤の使用は中止。 2010/7/26 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	あそらく関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	36 (女性・51歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株))	1錠	2010/7/18~2010/7/18	中止	尿痛	2010/7/18 尿痛に対し、ホルタレン錠を1日1錠使用開始。 2010/7/20 かゆみが出現、本剤の使用は中止。 2010/7/24 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	37 (女性・70歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株))	1/2錠	2010/6/10~2010/6/10	中止	尿痛	2010/6/10 尿痛に対し、ホルタレン錠を1/2錠使用。その後、かゆみが出現、本剤使用中止。 2010/6/20 軽痒・軽咳。	非異常	尿痛	薬剤師	あそらく関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	38 (女性・35歳)	シクロタクト錠 (大正製薬(株))	1錠	2010/7/10~2010/7/10 (6日投与)	中止	尿痛	2010/7/10 尿痛に対し、シクロタクト錠を1日1錠使用開始。 2010/7/12 かゆみが出現。 2010/7/23 軽痒・不明。	非異常	尿痛	薬剤師	関連あるかもしれない
通尿剤副作用	通尿剤副作用	39 (男性・60歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株))	1~2錠	2010/7/10~2010/7/10	中止	尿痛	2010/7/10 尿痛に対し、ホルタレン錠を1日1~2錠使用開始。 2010/7/12 かゆみが出現。 2010/7/23 軽痒・不明。	非異常	尿痛	薬剤師	関連あり
通尿剤副作用	通尿剤副作用	40 (男性・46歳)	ホルタレン錠 (ノバルティスファーマ(株))	1~2錠	2010/7/16~2010/7/21	中止	尿痛	2010/7/16 尿痛に対し、ホルタレン錠を1日1~2錠使用開始。その後、尿量が増加、本剤の使用は中止。 2010/7/20 軽痒・不明。	非異常	尿痛	薬剤師	関連あるかもしれない

別紙(3)
特別調査 6/12

副作用の項目(※1)	PT	LLT	患者(※2) (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	経過		症状・経過	重篤度	転帰	報告者(※3)		薬剤番号
接触性皮炎	接触性皮炎		71 (女性・38歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/10/19~2010/10/19	中止	痒み	2010/10/18 痒みに対し、ジクロクテテープを1日1~2枚使用開始。痒みは軽減したが、2010/10/17 本剤使用中止。 2010/10/19 転帰・回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
外用薬副作用	外用薬副作用		72 (女性・58歳)	ボルタレンテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	14日分	不明	痒み 痒みに対し、ボルタレンテープを1日1枚使用開始。痒みは軽減したが、2010/10/17 本剤使用中止。 2010/10/19 転帰・回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり	
外用薬副作用	外用薬副作用		73 (女性・55歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/12/9~2010/12/9	中止	痒み	2010/12/9 痒みに対し、ジクロクテテープを1日1枚使用開始。痒みは軽減したが、2010/12/9 本剤使用中止。 2010/12/9 痒みが再発。本剤の使用を中止。 2010/12/9 転帰・回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
外用薬副作用	外用薬副作用		74 (男性・46歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/7月~	中止	痒み	2010/7月 痒みに対し、ジクロクテテープを1日1~2枚使用開始。痒みは軽減したが、2010/7月 本剤使用中止。 2010/7月 痒みが再発。本剤の使用を中止。 2010/7月 転帰・回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
外用薬副作用	外用薬副作用		75 (女性・41歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株)) フェキソフェナジン	1~2枚	2010/12/11~2010/12/16	中止	痒み、吐き気	2010/12/11 痒みに対し、ジクロクテテープを1日1~2枚使用開始。痒みは軽減したが、2010/12/11 本剤使用中止。 2010/12/15 転帰・回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
外用薬副作用	外用薬副作用		76 (女性・36歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2011/7/16~2011/7/27	中止	痒み	2011/7/16 痒みに対し、ジクロクテテープを1日1~2枚使用開始。痒みは軽減したが、2011/7/16 本剤使用中止。 2011/7/20 痒みが再発。本剤の使用を中止。 2011/7/20 転帰・回復。	非重篤	回復	薬剤師		みそらく関連あり
外用薬副作用	外用薬副作用		77 (男性・19歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1~2枚	不明	不明	痒み	痒みに対し、ジクロクテテープを1日1~2枚使用開始。痒みは軽減したが、2011/7/16 本剤使用中止。 2011/7/20 痒みが再発。本剤の使用を中止。 2011/7/20 転帰・回復。	非重篤	不明	薬剤師		関連あるかもしれない

別紙(3)
特別調査 11/12

副作用の項目(※1)	PT	LLT	患者(※2) (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	経過		症状・経過	重篤度	転帰	報告者(※3)	
皮膚紅腫	皮膚紅腫		78 (女性・30歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1~2枚	7日分	不明	痒み 痒みに対し、ジクロクテテープを1日1~2枚使用開始。痒みは軽減したが、2011/7/16 本剤使用中止。 2011/7/20 痒みが再発。本剤の使用を中止。 2011/7/20 転帰・回復。	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)
特別調査 12/12

調剤用の性状(※1)		番号(※2)	使用薬名 (企業名)	使用法			使用理由	副作用					備考
PT	LLI			1日使用量	使用期間	発症		症状・経過	生可性	転帰	検査値(※3)	薬剤検査	
正位性皮膚炎 外用部位そう痒感 外用部位紅斑	正位性皮膚炎 外用部位そう痒感 外用部位紅斑	16 (女性・50代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) インドメタシン	1枚	2009/06/11~2009/06/11	中止	ぎっくり背	2009/06/11 ぎっくり背に対し、ホルタレンACテープを1枚使用、5時間後、貼付部位にかゆみ、かゆみ、発赤が出現、薬剤を一度使用中止。 2009/06/18 症状 回復 2009/06/23 再発、ぎっくり背に対し、ホルタレンACテープを1枚使用、2~3時間後、貼付部位にかゆみ、かゆみ、発赤が出現、薬剤の使用中止。 2009/06/28 症状 未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	清濁差		未記載 未記載 未記載
外用部位紅斑 外用部位腫脹	外用部位腫脹 外用部位紅斑	17 (男性・成人)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	1枚	2009/06/26~2009/06/26	中止	不明	2009/06/26 ジクロフトテープ使用。 2009/06/27 貼付部位に痒み、痒みが発現、薬剤の使用中止。 不明日 転帰 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	清濁差		未記載 未記載
2発熱	発熱	18 (男性・72代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	不明	不明	発熱	不明日 心臓病に罹患。 不明日 発熱に対し、ホルタレンACテープを1日1枚使用、2週間(1)度2日ほど使用を中止し、その後再度発熱する方を繰り返している。 2009/06/25 再発り発熱。 不明日 転帰 不明。	非重篤	不明	清濁差		未記載
4頭痛	全身性過敏反応	19 (男性・41代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/06/30~2009/06/30	中止	ぎっくり背	2009/06/30 ぎっくり背になるが、その後一時回復。 2009/06/30 痒み発赤がなくなったため、説明書を読まず、ホルタレンACテープを2枚使用。 2009/07/01 発熱(熱面からの腫れ)に過敏反応したため、発熱、不明日 転帰 不明。	非重篤	不明	清濁差		未記載
5皮膚発赤 6発熱	皮膚発赤 発熱	20 (男性・81代)	ホルタレン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	たこすけの 痛み	2009/07/02 たこすけの痛みに対し、ホルタレンACテープを1枚使用。 2009/07/03 薬剤を2枚使用、その後、痛みは消。 2009/07/04 発熱も使用後、貼付した部位から赤面にかけて、赤や黄色~黒色に皮膚発赤及び発赤が出現、薬剤使用中止。 2009/07/07 転帰 未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	清濁差		未記載 未記載
外用部位腫脹 6発熱	外用部位腫脹 外用部位そう痒感	21 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/07/04~不明	中止	腫脹	2009/07/04 腫脹に対し、ホルタレンACテープ使用。 2009/07/07 腫脹に対し、絆創膏を貼付、その後、治癒した外用(腫)に薬剤使用。 2009/07/09 痒み、貼付部位にヒリヒリ感と痛み発熱。 不明日 転帰 不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	清濁差		未記載 未記載
外用部位腫脹 外用部位そう痒感	外用部位腫脹 外用部位そう痒感	22 (女性・50歳代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/07/04~不明	中止	ぎっくり背 の痛み	2009/07/04 ぎっくり背の痛みに対し、ホルタレンACテープを創傷的に使用。 2009/07/05 発熱も使用後、貼付した部位から赤面にかけて、赤や黄色~黒色に皮膚発赤及び発赤が出現、薬剤使用中止。 2009/07/23 貼付部位にかゆみ、かゆみ発熱。 不明日 転帰 不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	清濁差		発熱あり 発熱あり

別紙(3)
一般調査 3/17

調剤用の性状(※1)		番号(※2)	使用薬名 (企業名)	使用法			使用理由	副作用					備考
PT	LLI			1日使用量	使用期間	発症		症状・経過	生可性	転帰	検査値(※3)	薬剤検査	
1重症上炎	重症上炎	23 (女性・60歳)	ホルタレン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	右肩痛	2009/07/21 右肩痛に対し、ホルタレンACテープを1日1枚2枚使用開始。 2009/07/22 痛、重症上炎発熱、薬剤使用中止、すぐに病院を受診し、 20時間後行った手術等なし。 不明日 転帰 未回復。	非重篤	未回復	清濁差		未記載
外用部位そう痒感 外用部位腫脹	外用部位そう痒感 外用部位腫脹	24 (女性・53歳)	ホルタレン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	右こりに痒 みの痛み	2009/08/04 右こりに痒みの痛みに対し、ホルタレンACテープ使用開始。 3分後、貼付部位に痒みかゆみと発熱。薬剤使用中止。 2009/08/05 転帰 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	清濁差		発熱あり 発熱あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	25 (女性・45代)	ホルタレン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	右こりに痒 みの痛み	2009/08/07 右こりに痒みの痛みに対し、ホルタレンACテープを1日2枚使用開始。貼付部位にかゆみ発熱。 2009/08/08 薬剤使用中止。 不明日 転帰 不明。	非重篤	不明	清濁差		発熱あり
外用部位腫脹 外用部位そう痒感	外用部位腫脹 外用部位そう痒感	26 (女性・50歳代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/08/08~不明	中止	右こりに痒 みの痛み	2009/08/08 右こりに痒みの痛みに対し、ホルタレンACテープ使用開始。 2009/08/08 貼付部位にかゆみと発熱、薬剤使用中止。 2009/08/17 転帰 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	清濁差		発熱あり 発熱あり
接触性皮膚炎	正位性皮膚炎	27 (女性・70歳)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	不明	2009/08/23~2009/08/24	中止	不明	2009/08/23 ジクロフトテープ使用開始。その後、かゆみ発熱。 2009/08/24 薬剤使用中止。 転帰 回復。	非重篤	回復	清濁差		発熱あり
外用部位腫脹	外用部位腫脹	28 (女性・30歳)	ジクロフトテープ (大正製薬(株)) ジクロフトローション (大正製薬(株))	2枚 1日2~4回	2009/7月~ 2009/7月~	中止	右の痛み 腫脹	2009/7月 腫と右の腫脹に対し、ジクロフトテープとジクロフトローションを使用開始。発熱、腫と腫脹に熱 発熱、テープは1分ほど、ローションは5分ほどで症状消 退、ローション2回、医師にも使用したが、症状は未消 退。薬剤使用開始。 不明日 転帰 回復。	非重篤	回復	清濁差		未記載

別紙(3)
一般調査 4/17

副作用の症状(※1)		年齢※2 (性・年齢)	服用薬剤名 (企業名)	使用方法			服用理由	副作用					備考
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※3	薬剤番号	
通商部位そう痒感	通商部位そう痒感	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	足の痛み	2009/11/01 足の痛みに対し、ボルタレンACテープを1枚使用開始。 2009/11/14 貼付部位にかゆみ発現、本剤を服用中止し、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	2009/11/10~2009/11/25	中止	かゆり	2009/11/19 ボルタレンACテープを貼入し、1日1~2枚右足に使用開 始。 2009/11/25 貼付部位のかゆみ発現、本剤使用中止。治癒のためステロ イド外用薬を使用したが、効果が不十分。A皮膚科を受診 し、ボルタレンACテープによる接触性皮膚炎(接触)と診断さ れ、外用薬を処方された。 不明日 転帰：回復。 医師コメント：ボルタレンACテープによる接触性皮膚炎と診断 し、外用薬を処方した。	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)	シクロクオクトテープ (大正製薬(株))	1日~1枚	2009/12月~2009/12月 (2日間)	中止	不明	2009/12/15 シクロクオクトテープを貼入。 不明日 1日目に1枚、2日目に1/2枚を貼付。その後、かゆみ発現。 2009/12/19 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	47 (女性・50歳代)	シクロクオクトテープ (大正製薬(株))	1枚	不明	不明	不明	不明日 シクロクオクトテープを1枚使用開始。その後、かゆみ発 現。 2009/12/16 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
アレルギー	アレルギー	48 (不明・成人)	シクロクオクトテープ (大正製薬(株))	不明	2日間	中止	痒の痒痒	不明日 痒の痒痒に対し、シクロクオクトテープを2日間使用。翌朝、 痒の色が赤くなった。 2009/12/20 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)	シクロクオクトテープ (大正製薬(株))	不明	2009/10月~2009/11月	中止	顔腫痛	2009/10月 先発目の皮膚病に対し、シクロクオクトテープを使用開始。 2009/11月 左足むくみが発現、本剤使用中止。 2010/10/13 転帰：回復。	重篤度	回復	薬剤師		未記載
通商部位そう痒感 通商部位紅斑 +腫脹	通商部位そう痒感 通商部位紅斑 +腫脹	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テープを左足の内側に貼付。しばらくしてか ゆみ発現したが、かゆくても掻き止めてしまえば 自然に治った。テープの裏に汗が染み込んでおり、と ころどころに2~3mm程度の腫脹あり、腫脹は治ってあ るが、赤みも残っている。 2010/1/15 転帰：未回復。 医師コメント：薬は治癒の症状を軽減はしたが、痒み も残ったことと腫脹も残ったこと。	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

別紙(3)
一般調査 7/17

副作用の症状(※1)		年齢※2 (性・年齢)	服用薬剤名 (企業名)	使用方法			服用理由	副作用					備考
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重篤度	転帰	報告者※3	薬剤番号	
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	2010/10/23 ボルタレンACテープを左足の内側に貼付。しばらくしてか ゆみ発現したが、かゆくても掻き止めてしまえば 自然に治った。テープの裏に汗が染み込んでおり、と ころどころに2~3mm程度の腫脹あり、腫脹は治ってあ るが、赤みも残っている。 2010/10/25 昨日までは赤みや腫脹の症状はあつたが、今日は 少し治まってきた。 本剤によって痒みが増え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：回復。 医師コメント：貼付部位を患部でもらったこと、テー プの裏の汗が赤みを生じたことと腫脹を生じたこと。	非重篤	回復	消費者		関連あり
通商部位腫脹	通商部位腫脹	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	不明	不明日 足の関節痛に対して、ボルタレンACテープを使用。7日 経過後に足関節痛が軽減したため本剤使用中止。 2010/10/10 貼付部位の痒みの理由が不明。内科を受診しステロイド 外用薬を使用した。かゆみが軽減された。 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)	シクロクオクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/02/06~2010/02/06	中止	不明	2010/02/06 シクロクオクトテープを1枚使用。痒みは治らなかつたか かゆみは軽減した。本剤使用中止。 2010/02/11 転帰：回復。 医師コメント：かゆみの原因がテープそのまゝか、	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	54 (女性・不明)	シクロクオクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/02/06~2010/02/10	中止	足の痛み	2010/02/06 足の痛みに対して、シクロクオクトテープを1枚使用開 始。 2010/02/10 貼付部位が痒みになって、かゆみ、痒みが発現。本剤使 用中止。別件で患部をA病院の皮膚科で診察。薬を 処方された。 2010/02/15 転帰：回復。 医師コメント：テープを貼った後にかゆみで、患 部にかかっていたこと。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
通商部位紅斑 通商部位そう痒感	通商部位紅斑 通商部位そう痒感	55 (女性・80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。貼付部位にかゆみかゆ み。本剤使用中止。 不明日 かゆみは軽減したものの、痒みは軽減しな い。転帰：貼付部位のかゆみは回復。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
アレルギー アレルギー アレルギー	アレルギー アレルギー アレルギー	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~2010/03/26	中止	足の痛み	2010/3月 足の痛みを患部の痛みを軽減。ボルタレンACテー プを1枚使用開始。10日経過後に、かゆみかゆ みがあり、痒みが増えるようになった。 2010/03/20 本剤使用中止。 2010/03/24 転帰：かゆみかゆみは不明。痒みが増えるように いはい回復。	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

別紙(3)
一般調査 8/17

副作用の発生状況	副作用	患者名(2)	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	投与		症状・経過	重症度	経過	検査値	機関連係		因果関係
※倦怠感 ※採血時のまい ※異常感	性差不明 特効薬 採血→止した	70 (男性・不明)	シクロクオテターブ (大正製薬(株))	不明	2010/5/11~2010/5/13	中止	異色	2010/5/11 異色に対し、シクロクオテターブを使用開始。検査結果 正常のため、薬剤も多量投与。 2010/5/13 倦怠感、ふらつき、採血が止まるが出現。本剤使用中 2010/5/18 軽症→回復。	非重症 非重症 非重症	未経過 未経過 未経過	消痰等		未経過 未経過 未経過	
通尿部位小水腫	通尿部位小水腫 通尿部位小水腫	71 (女性・不明)	シクロクオテターブ (大正製薬(株))	1錠	2010/5/15~不明	中止	尿閉	2010/5/15 尿閉に対し、シクロクオテターブを1日1枚使用開始。そ の後、尿が通るようになった。本剤使用中止。今までには シクロクオテターブ以外の薬剤も使用していた。 2010/5/18 軽症→回復。	非重症	軽症	消痰等		未経過	
通尿部位紅斑 通尿部位小水腫	通尿部位紅斑 通尿部位小水腫	71 (女性・不明)	ボルタレン40テープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/20~2010/5/24	中止	痒痒	2010/5/20 ボルタレン40テープを使用開始。今までボルタレン40 テープを使用。 2010/5/24 尿閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。本剤使用 中止。 2010/5/28 尿閉が再発してきて、 軽症。尿閉部位が赤いのは「軽症」。尿閉部位が赤くは 「不明」。	非重症 非重症	軽症 不明	消痰等		未経過 未経過	
通尿部位紅斑 通尿部位紅斑	通尿部位紅斑 通尿部位紅斑	72 (男性・20歳代)	ボルタレン40テープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	異色	不明 異色に対し、ボルタレン40テープを使用開始。 2010/7/1 尿閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。本剤使用 中止。 不明日 軽症→不明。	非重症 非重症	不明 不明	消痰等		未経過 未経過	
通尿部位そう痒感	通尿部位そう痒感	73 (女性・20代)	ボルタレン40テープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/5~2010/5/5 (1日)	中止	目の痛み	2010/5/5 目の痛みに対し、ボルタレン40テープを使用開始。24 時間経過後、尿閉部位が赤くなり出現。本剤使用 中止。 不明日 軽症→不明。	非重症	不明	高熱等		軽症あり	
通尿部位そう痒感 通尿部位痒疹	通尿部位そう痒感 通尿部位痒疹	74 (男性・不明)	ボルタレン40テープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/6/月~2010/6/月 (1日)	中止	不明	2010/6/月 目の痛みと尿閉にボルタレン40テープを1日1枚使 用開始。尿閉部位が赤くなり出現。本剤使用中止。 不明日 軽症→不明。	非重症 非重症	不明 不明	消痰等		未経過 未経過	
通尿部位紅斑 通尿部位そう痒感	通尿部位紅斑 通尿部位そう痒感	75 (女性・15歳)	シクロクオテターブ (大正製薬(株))	1錠	2010/7/1~2010/7/1	中止	痒痒	2010/7/1 痒痒に対し、シクロクオテターブを1日1枚使用。その 後、尿閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。本剤使用 中止。 2010/7/5 軽症→回復。	非重症 非重症	軽症 軽症	消痰等		未経過 未経過	
※倦怠 ※悪心	倦怠 悪心	76 (女性・11歳)	シクロクオテターブ (大正製薬(株))	1錠	2010/7/3~2010/7/5	中止	異色	2010/7/3 異色に対し、シクロクオテターブを1日1枚使用開始。更 なる悪心のため、10日経過後を再開している。 2010/7/5 悪心が再発。尿閉部位が赤くなり出現。本剤使用 中止。 2010/7/7 尿閉が再発。尿閉部位には、本剤との因果関係は不明と 判断された。レントゲン検査も実施したが、異常はなし。 不明日 軽症→回復。	非重症 非重症	未経過 未経過	消痰等		不明 不明	

別紙(3)
一般調査 11/17

副作用の発生状況	副作用	患者名(2)	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	投与		症状・経過	重症度	経過	検査値	機関連係		因果関係
※全身性発疹 ※採血時のまい ※異常感	全身性発疹 採血時のまい 採血→止した	77 (女性・20歳代)	ボルタレン40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 不明日に対し、ボルタレン40テープを5~6日使用。その 後、インフルエンザを1週間、さらにその後インフル エンザを2週間使用。 2010/7/月 再度ボルタレン40テープを使用したところ、尿閉部位が赤 くなり出現。全身に発疹が出現。本剤使用中止。 不明日 軽症→不明。	非重症 非重症	軽症 不明	高熱等		軽症あり 軽症あり	
通尿部位紅斑 通尿部位そう痒感	通尿部位紅斑 通尿部位そう痒感	78 (男性・不明)	ボルタレン40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40テープを使用開始。 2010/8/7 尿閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。 不明日 軽症→不明。	非重症 非重症	不明 不明	消痰等		未経過 未経過	
採血部位痒疹	採血部位痒疹	79 (女性・60歳)	ボルタレン40テープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/25~2010/5/25	中止	痒痒	2010/5/25 痒痒に対し、ボルタレン40テープを1日1枚使用開始。 2010/5/28 尿閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。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。 軽症→不明。 不明日コメント 尿閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。その尿閉部位にみ られないことから、因果関係ありと見える。	非重症	不明	高熱等		軽症あり	
通尿部位紅斑 通尿部位痒疹	通尿部位紅斑 通尿部位痒疹	80 (女性・不明)	ボルタレン40テープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/6/月~不明	中止	尿閉	2010/6/月 尿閉に対し、ボルタレン40テープを使用開始。 2010/6/17 尿閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。 不明日 軽症→不明。	非重症 非重症 非重症	不明 不明 不明	消痰等		未経過 未経過 未経過	
採血部位痒疹 通尿部位痒疹	採血部位痒疹 通尿部位痒疹	81 (男性・50歳代)	ボルタレン40テープ (ノバルティスファーマ(株))	2錠	不明	中止	足の痛み	不明日 足の痛みに対し、ボルタレン40テープを1日2枚使用開 始。 2010/6/月 本剤使用中止(高熱等)。尿閉部位が赤くなり出現。足全体に赤 い湿疹が出現。 2010/6/31 軽症→回復。	非重症 非重症	軽症 軽症	高熱等		軽症あり 軽症あり	
通尿部位紅斑 通尿部位痒疹	通尿部位紅斑 通尿部位痒疹	82 (男性・72歳)	シクロクオテターブ (大正製薬(株))	1錠	2010/8/月~2010/8/月	中止	痒痒	2010/8/月 痒痒に対し、シクロクオテターブを1枚使用。その後、尿 閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。本剤使用中止。 軽症→回復。	非重症 非重症	軽症 軽症	高熱等		軽症あり 軽症あり	
通尿部位紅斑 通尿部位痒疹	通尿部位紅斑 通尿部位痒疹	83 (女性・不明)	ボルタレン40テープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/7/月~不明	中止	尿の痛み	2010/7/月 尿の痛みに対し、ボルタレン40テープを使用開始。尿 閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。尿閉が再発したところ、尿が通らな くなっていった。 不明日 軽症→不明。	非重症 非重症	不明 不明	消痰等		未経過 未経過	
通尿部位びらん	通尿部位びらん	84 (女性・成人)	シクロクオテターブ (大正製薬(株))	2錠	2010/10/13~2010/10/16	中止	不明	2010/10/13 シクロクオテターブを2錠の量で1日2枚使用。 2010/10/14 尿閉が再発。尿閉部位が赤くなり出現。尿閉が再発したところ、尿が通らな くなっていった。 2010/10/15 本剤の使用中止。 軽症→回復。	非重症	不明	消痰等		未経過	

別紙(3)
一般調査 12/17

副作用の項目 ※1	LLT	番号 ※2 (姓・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	経過		症状・経過	発症度	転帰	検査値 ※3		識別番号	因果関係			
※皮膚	痒痒感	101 (男性・50歳代)	ジクロクテテープ (大正製薬(株)) コンドロイチン	不明	不明	不明	痒い痛み 痒い痛み	不明日 不明日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
※顔部皮膚色	※顔部皮膚色悪化	102 (男性・60代)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2011/4月～2011/9月	中止	不明	不明日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
※顔部皮膚病	※顔部皮膚病	103 (女性・不明)	ホルタレンテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/7/8～不明	中止	痒痒さ	2011/7/8 2011/7/18	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
※顔部皮膚病	※顔部皮膚病	104 (男性・60歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	不明	2011/3/31～2011/8/16	中止	痒み	2011/3/31 2011/8/16	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病	※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病	105 (女性・不明)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/7/8～2011/7/8	中止	痒み	2011/7/8 2011/7/8	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病	※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病	106 (女性・不明)	ホルタレンテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/3/5～2011/3/1	中止	痒み	2011/3/5 2011/3/1	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
※顔部皮膚病	※顔部皮膚病	107 (男性・不明)	ホルタレンテープ (ノバルティスファーマ(株)) ホルタレンテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚 1日3回	不明 不明	中止	痒み 痒み	不明日 不明日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

別紙(3)
一般調査 15/17

副作用の項目 ※1	LLT	番号 ※2 (姓・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	経過		症状・経過	発症度	転帰	検査値 ※3		識別番号	因果関係			
※顔部皮膚病	※顔部皮膚病	108 (女性・60歳代)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	4枚	2011/2/8～2011/3/8	中止	痒み	2011/2/8 2011/3/8	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
※顔部皮膚色	※顔部皮膚色悪化	109 (男性・不明)	ホルタレンテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明～2011/8/30	中止	顔面痒み	不明日 2011/8/30	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病	※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病	110 (男性・不明)	ホルタレンテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/3/1～2011/3/28	中止	痒み	2011/3/1 2011/3/28	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病	※顔部皮膚病 ※顔部皮膚病	111 (男性・60歳代)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/3/1～2011/3/1	中止	痒み	2011/3/1 2011/3/1	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
※顔部皮膚病	※顔部皮膚病	112 (女性・23歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2011/3/22～2011/10/1	中止	皮膚痒み 痒み	2011/3/22 2011/10/1	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

別紙(3)
一般調査 16/17

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」、「痒疹」、「湿疹」、「INR増加」、「薬物相互作用」及び「筋痙攣」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、今後と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



2051 3016

・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、副作用が増えやすくなります。)

- 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
- 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) 皮膚の薄い部位(顔、頬、わきの下等)
 - (3) 傷處、かぶれ、傷口
 - (4) みずむし、たむし等又は化膿している患部
- 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。
- 長期連用しないでください。



相談すること

- 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薬
- 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) 使用中又は使用后、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、ほれ、痛み、刺激感、熱感、皮膚のあれ、腫脹(フケ、アカのような皮ふのはがれ)、水疱、色素沈着

まれに下記の重症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察を受けてください。

症状の名称	症 状
シロツク (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、意識の混乱等があらわれます。
接触皮膚炎、光線過敏症	塗布部に強いかゆみや痒疹・発赤、ほれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白皮があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身にひろがる場合があります。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る見込み

(参考)

ジクロフェナクナトリウムの添付文書

効能・効果

腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、関節炎(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透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、眼科医の診察を受けてください。
- (6) 使用部位に他の外用剤を併用しないでください。
- (7) 透気性の悪いもの(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

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: アシピン(非シインプロピル)、乳糖、イソプロパノール、ヒド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存してください。
- (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、金属を变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。

お問い合わせ先

製品についてのお問い合わせは、下記にお問い合わせします。

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・その他当社休日を除く)

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

副作用・副作用軽減策のお問い合わせ先

(株) 医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/fkenkou/gai.html>
 電話:0120-149-631 (フリーダイヤル)

取組先
 同仁医薬化工株式会社
 東京都中央区新富町5-2-2



取組先
 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

•2012年9月改訂
 (使用上の注意)



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} 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

(守らないと重症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) 皮膚の剥い開位(顔、頭、わきの下等)
 - (3) 潰瘍、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) 医師の診断を受けている人
 - (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

腫痛部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、硬皮部、熱感、皮膚のあれ、掻屑(フケ、アカのような皮ふのはがれ)、水疱、色素沈着
症状の名称	症状
シラップ2 (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、意識の消失等があらわれます。
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、刺刺感、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場合があります。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

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

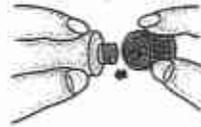
用法・用量

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透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】

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 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。
- 本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
- 1回塗擦あたり50gを超えて使用しないでください。
- 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、眼科医の診察を受けてください。
- 使用部位に他の外用剤を併用しないでください。
- 透気性の悪いもの(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。
- 使用後は手を洗ってください。

(チューブの開け方)



成 分

1g中
 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：アズピリン、ジイソプロピル、乳糖、イソプロパノール、ヒド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

- 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。
- 火気に近づけないでください。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 合成樹脂を酸化させたり、塗料を消かしたり、金属を变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。
- 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。)
- 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、開封後はなるべく早く使用してください。



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>
 取扱販売元 **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問い合せください。

都 店 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)

は用法上の説明書をお読みください。
 常に正しい用法に注意してください。

目・鼻・口・喉・耳 どの部分にも

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、痛みや炎症の症状を和らげます。

◆無色透明なローションで、手を汚さずサッと塗れ楽々使えます。 ◆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)

- 次の人は使用しないでください
 - 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - ぜんそくを起こしたことがある人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 15才未満の小児。
- 次の部位には使用しないでください
 - 目の周囲、粘膜等。
 - 皮膚の傷い部位(顔、頭、わきの下等)。
 - 腫瘍、かぶれ、傷口。
 - みずむし・たむし等又は化膿している患部。
- 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
- 長期連用しないでください

相談すること

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - 医師の治療を受けている人。
 - 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 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
- 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。

関節部位	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察を受けてください。

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、白癬があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身にひろがる場合があります。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

関節痛、再びりに伴う肩の痛み、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透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】

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 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。
- 本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
- 1週間あたり50gを超えて使用しないでください。
- 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、眼科医の診察を受けてください。
- 使用部位に他の外用剤を併用しないでください。
- 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) スポンジ部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 有効成分 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、乳糖、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

- 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。
- 火気に近づけないでください。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 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。
- 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。)
- 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、開封後はなるべく早く使用してください。



発売元 大正製薬株式会社
東京都墨田区高田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)

鎮痛消炎薬

第1類医薬品

ジクロテクトテープ

- 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。
- 粘着性に優れ、関節などの可動部にもびったりフィットします。
- においが気になりません。●透布の色はページュなので肌になじみ自立ちません。

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、副作用が重くなりやすくなります)
- 次の人は使用しないでください
 - 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。
 - 次の部位には使用しないでください
 - 目の周囲、粘膜等、(2)塗傷、かぶれ、傷口、(3)みずむし、たむし等又は化膿している患部。
 - 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
 - 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

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - 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)次の診察を受けた人。
 - 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
 - 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
 - 高齢者。
- 次の場合は、直ちに使用を中止し、この薬を持って医師又は薬剤師に相談してください
 - 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、刺戟感、熱感、皮膚のあれ、腫脹(らくせつ)【フグ、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察を受けてください。

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、鼻汁、鼻血の逆流等があらわれます。
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、腫脹感、水疱・たれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白癬があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身にひろがる場合があります。また、日光があたった部位に症状があらわれ、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りません。

発売元 大正製薬株式会社
東京都墨田区高田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



この薬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上げます。

● 総機 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)

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。

効 能

関節痛、再びりに伴う肩の痛み、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しないでください。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面所に、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・イソブレン・スチレンブロック共重合体、異種パラフィン、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、トメントール、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)



4 987306 063310

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

別紙(1)

販売名	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 ⑳ のびのびサロンシップZ ハーフ ㉑ のびのびサロンシップジクロフェナク ハーフ	承認番号 ・年月日	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
	薬効分類	264	
調査期間	平成21年3月25日 ～平成24年8月16日	報告回数	第1次～第4次(最終)
調査施設数	281施設 (2社合計:442施設)	調査症例数	2071例 [※] (2社合計:3790例)
出荷数	テープ(7×10cm): ■枚(2社合計: ■枚) パップ(10×14cm): ■枚(2社合計: ■枚) 軟膏: ■g(2社合計: ■g)	テープ	771例 (2社合計:1618例)
調査結果の概要	別紙(1)のとおり	パップ	687例 (2社合計:1184例)
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり	軟膏	642例 (2社合計:1112例)
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	<p>・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</p>		

上記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

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)、全身性皮膚疹(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3

銀行による債権対負債比率

※別紙4「セグメントごとの主要な資産負債比率」

項目	2014年3月31日		2013年3月31日		2012年3月31日		2011年3月31日		2010年3月31日		2009年3月31日		2008年3月31日		2007年3月31日		2006年3月31日		2005年3月31日		2004年3月31日		2003年3月31日		2002年3月31日		2001年3月31日		2000年3月31日		1999年3月31日		1998年3月31日		1997年3月31日							
	金額	比率																																								
総資産	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%	1,181,000	100%		
総負債	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%	300,000	25.4%		
銀行借入金	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%	100,000	8.5%
総資産対総負債比率	3.94倍	0%	3.94倍	0%	3.94倍	0%																																				

※1: 銀行借入金(短期借入金)は、返済期間が1年以内の借入金を指す。
 ※2: 銀行借入金(長期借入金)は、返済期間が1年以上の借入金を指す。
 ※3: 総資産対総負債比率は、総資産を総負債で除した比率を示す。
 ※4: 銀行借入金比率は、銀行借入金を総負債で除した比率を示す。
 ※5: 総資産対総負債比率は、総資産を総負債で除した比率を示す。
 ※6: 銀行借入金比率は、銀行借入金を総負債で除した比率を示す。
 ※7: 銀行借入金(短期借入金)は、返済期間が1年以内の借入金を指す。
 ※8: 銀行借入金(長期借入金)は、返済期間が1年以上の借入金を指す。
 ※9: 総資産対総負債比率は、総資産を総負債で除した比率を示す。
 ※10: 銀行借入金比率は、銀行借入金を総負債で除した比率を示す。
 ※11: 銀行借入金(短期借入金)は、返済期間が1年以内の借入金を指す。
 ※12: 銀行借入金(長期借入金)は、返済期間が1年以上の借入金を指す。
 ※13: 総資産対総負債比率は、総資産を総負債で除した比率を示す。
 ※14: 銀行借入金比率は、銀行借入金を総負債で除した比率を示す。

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 ^{※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 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 ^{※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) 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分間ビリビリ感が発現するも、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 ^{※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) 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、 パント酸カリウム 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 ^{※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 ^{※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	
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 ^{※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: ヒリヒリ感のごく軽症のため、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*(尿が臭くさい)	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	尿が臭くさい 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、尿が臭くさかった。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) フェルピナク	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(初期には発疹せず)。

*使用上の注意から予測できない症状

特別調査【久光製薬 3/11】

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、本剤を腰に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		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)	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 ビリビリと刺激感が出た。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 (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) 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、年輪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 (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) 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られる。
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・1-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。膝にも貼った。 8.2 朝、刺がす前に痒みがあった。刺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。

特別調査【久光製薬 7/11】

副作用の種類 (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	
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) アレンドロン酸 ナトリウム水和 物 フェルピナク	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・手指の痛み)	頭痛、鼻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・手指の痛み)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。刺激感にはおおいのことで、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・副腎エキシ・サリチル酸)のジェルの臭いで気分が悪くなった。
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)	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 (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兔炎症皮膚抽出液 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回使用開始。 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。痒みも刺さっ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 (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し、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・ヒドロクロチアジド	不明	不明 (不明)	不明				
		ドキサゾンシメシル酸塩	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 (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。フジツ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、痒みは消えてきた。 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シミル	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				
		プロチゾラム	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	

特別調査【久光製薬 11/11】

副作用の種類 (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 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・1-メントール・酢酸トコフェロール・dl-カンパル）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。 1.6 肩の使用部位に、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。 2.8 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しれない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 (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) 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 ⁵⁾ (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	
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 肩に本剤使用后、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 本剤使用后、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 ⁵⁾ (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) 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回使用后、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)	16. (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
全身性皮膚疹(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		使用 理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
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 ^{※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)	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 ^{※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	1 日 使用量	使用 期 間	
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 (ビリビリとした刺激)	10. (女・40歳代)	フェイタスZ (久光製薬)	2枚	不明 (H23.1)	膝痛	ビリビリとした刺激 膝痛に対して、本剤を右膝に2枚使用。使用後すぐにビリビ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 (H23.5.~ 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。右下肢のほうに症状がひどかった。 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		使用 理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転帰	
接触性皮膚炎 (かぶれ) 顔面腫脹 (顔の腫れ) *	14. (不明・15歳)	フェイス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・ノニル酸ワニルリアミド	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・ノニル酸ワニルリアミド) を塗った。 11.4 本剤を刺激して入浴。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つて、浸かっていたらならなかった。ぬるま湯で洗い流し、家にあつた痒み止めを塗った。 11.7 良くなり、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		使用 理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転帰	
接触性皮膚炎 (かぶれ)	16. (男・70歳代)	フェイス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があった。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)	フェイスZ (久光製薬) セファレキシン 総合感冒剤	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、顔などは大きな膝蓋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ため原因は分からない。 併用薬剤：抗生剤

*使用上の注意から予測できない症状

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）、全身性皮膚（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（尿が薫くさい）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する。

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、全身性処方薬、局所性一般用医薬品および局所性処方薬を対象に、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する。

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
販売名: フェイタスZ

ここを
折し開けてください。

薬品に傷つく恐れのある
部分には注意して開け
てください。

フェイタスZは、鎮痛成分ジクロフェナクナトリウム配合の外用薬です。傷や皮膚病のある部分には使用しないでください。

【用法】
患部に塗ります。1日1回、20分程度塗り、その後洗い流さずそのままにしてください。

【禁忌】
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。

【副作用】
① 皮膚のかゆみ、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)。

【注意事項】
① 5～6日間使用しても症状がよくならない場合、中止してください。

【成分】
ジクロフェナクナトリウム 1.0g

【性状】
白色のペースト状の外用薬。

【包装】
4枚入(20ml×10cm)

【販売元】
久光製薬株式会社
〒100-6524 東京都千代田区千代田1-1-1
TEL: 03-5561-1111
FAX: 03-5561-1112

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果をあらわします。

△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。
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 膚	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場合があります。また日光が当たった部位に症状があらわれ、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。



▼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 鳥栖市田代大宮町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)



フェイタスZパッチ 6枚入 (100mg×14cm)

フェイタスZパッチは、鎮痛効果の高いジクロフェナクナトリウムが主成分で、関節炎などのつらい痛みをすくすく治してくれます。

【お大事に】
 用法、効能、副作用に必ずお読みください。用法、副作用(手・手首の痛み)、他の薬(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剥がし、1日1枚患部に貼付してください。1週間あたり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・留意事項】
 (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。

【成分・分量】
 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。)

【お問い合わせ先】
 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)

▼本剤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 鳥栖市田代大宮町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)

鎮痛消炎薬

イブアウターテープ

肩こり痛 腰痛 4枚入(7cm×10cm) 4枚×1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) 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
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮膚のあれ、刺激感、色素沈着、水疱、潰瘍(皮膚片の細かい脱落)

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、白癩があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がることもある。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。

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2-12-1 <http://www.ssp.co.jp/>

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

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) 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所、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しないでください。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、ステレン・イソブレン・スチレンブロック重合体、流動パラフィン、ポリソルブレン、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。



● 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。

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。
- のびがよいので肩や腰、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。)

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。
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
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮膚のあれ、刺激感、色素沈着、水疱、潰瘍(皮膚片の細かい脱落)

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、白癩があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がることもある。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、肩周炎(肩・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、適量を患部に貼付します。ただし、患部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行ってください。

＜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、痛みやほれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやほ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、眼科医の診察を受けてください。
- (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、高圧ヘルド等)で使用部位を密閉し、密封状態にしないでください。
- (8) 使用後付手を洗ってください。
- (9) 厚く塗ったり、擦り込みすぎると、ケルがけい腫状に急性化する場合があります。

【成分】

ジクロフェナクナトリウム 10mg
ラップフィルム(ポリプロピレン、ポリブチレン、ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリビニルアルコール、ポリメチルメタクリレート、ポリイソブレン、シリコーン樹脂)を含有します。

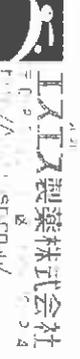
【保管及び取扱い上の注意】

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所にキヤ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) 外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) 衣服などに薬剤の他が付着することがあるので、塗布後はよく洗ってください。
- (7) アルコールなどで洗浄するおそれのあるもの(化学繊維、メカ糸、塗布面など)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。

エスエス製薬株式会社 医薬部外品 承認番号 特許第2777号

お問い合わせ先

エスエス製薬株式会社 医薬部外品部 東京都中央区日本橋本町2-12-4
TEL 03-5561-1111 FAX 03-5561-1112



鎮痛消炎薬 **イブアウターパップル**

肩こり痛 | 腰痛 | 6枚入(10cmx14cm) 2枚x3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

- ① 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) 髪、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。消化性高痛、血便障害、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、この薬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
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、皮膚のおれ、剥離部、色素沈着、水疱、潰瘍(皮膚の相かい悪化)
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、剥離部、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もある。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りないう場合。

【効能・効果】

肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、筋肉痛、関節痛、肩周炎(肩・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、痛みやほれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやほ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) 皮膚の弱い人は、使用前に貼の内側の皮むきの薄い箇所(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るしないでください。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】

剤体 100g(1,000cm²)中 ジクロフェナクナトリウム 10g
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、ホリアクリル酸Na、カオリン、グリセリン、pH調整剤、硫酸Al/亜硫酸Na、エチド酸Na、BHT、ε-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) 品質維持のため、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。

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】 お問い合わせのお店、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
TEL 0120-028-193 受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)

●痛みのもと = プロスタグランジンの発生源

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本町2-12-4
http://www.ssp.co.jp/

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

参考資料 1

一般用医薬品のリスク区分の変更手順について

平成21年5月8日 医薬品等安全対策部会

- 平成21年6月から薬事法に基づく、一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されることとなっている。また、医薬品等安全対策部会は、薬事法第36条の3第3項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。
- 一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書(平成17年12月25日)に従って実施されてきたところ。
 - 評価項目として「相互作用(飲み合わせ)」、「副作用」、「患者背景(例えば、小児、妊娠中など)」、「効能・効果(漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ)」、「使用方法(誤使用のおそれ)」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。
 - 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチOTCの市販後調査(PMS)期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第1類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第2類に、それ以外を第3類に機械的に振り分ける。
 - 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
- 医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチOTC等の市販後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更手続きにおいて、今後、諮問を行った後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、次のように調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。
 - 安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。
 - 厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

(参考 1)

【薬事法(一般用医薬品の区分)】

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
 - 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
 - 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品
- 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
 - 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

【薬事分科会規定(部会及び調査会の所掌等)】

第3条第13項 薬事法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項の調査審議については、医薬品等安全対策部会の所掌とされている。

※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書 (平成17年12月15日) 抜粋

3. 改正の具体的内容

(1) 一般用医薬品のリスク分類について

- 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会(「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」)を設けて、検討を行った。
- 相対的リスク評価の手順等は次のとおりである。
 - ・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。
 - ・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。
 - ・ 評価項目として「相互作用(飲みあわせ)」、「副作用」、「患者背景(例えば、小児、妊娠中など)」、「効能・効果(漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ)」、「使用方法(誤使用のおそれ)」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化(注2)」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。

(注2) 医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
 - ・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類する。
 - ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類とする。
 - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク(健康被害の程度)としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ(入院相当以上の健康被害が生じる可能性)がある成分」を第2類とする。
 - ウ 「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分」を第3類とする。

エ なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成11年及び16年に医薬部外品に移行されており、参考として第4類とする。

- 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。(別紙2)
 - ・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチOTCの市販後調査(PMS)期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第1類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第2類に、それ以外を第3類に機械的に振り分ける。
 - ・ 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
 - ※ なお、第2類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。(別紙2のうち*を付されたもの)
 - ※ 上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。(別紙3)
- この結果、一般用医薬品について製品群として85製品群、成分としてのべ485成分(漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く)についてリスク評価を行ったこととなる。
- 以上の分類は、現時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。
- なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成11年及び16年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品(パーマメント・ウェーブ用剤、薬用化粧品類など)と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

一般用医薬品のリスク区分

参考資料2

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
薬事法上の規定	<ul style="list-style-type: none"> その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であつて、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの 新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの) 	<p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※第一類医薬品を除く (まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの <p>(情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列するなどの措置をとる)</p>	<p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</p> <p>(日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの)</p>

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があつた場合の応答	対応する専門家	通信販売の可否
第1類医薬品	義務	義務	薬剤師	×
第2類医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者	経過措置(注)
第3類医薬品	不要		○	

(注)平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能