

薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部  
会表  
席

平成25年3月22日  
厚生労働省講堂  
午後6時から

部会長代理

五部会長  
十嵐委員

速記

石井委員								安全対策課長	事務局	医薬品医療機器総合機構
遠藤委員								安全使用推進室長		
生出委員								安全管理監		
金澤委員								安全第二部長		
斎藤委員										
高杉委員								松永参考人		
戸部委員										
新見委員								渡邊委員		

林委員  
日野委員  
榎田委員  
三宅委員  
村島委員  
矢野委員

(欠席委員6名)  
大野委員 柿崎委員  
加藤委員 國頭委員  
倉山委員 三谷委員

傍聴席

平成24年度第3回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会  
議事次第

日時：平成25年3月22日（金）18：00～  
場所：厚生労働省講堂（2階）

<審議事項>

- 1 一般用医薬品のリスク区分について

<報告事項>

- 2 医薬品等の市販後安全対策について  
 (1) 医薬品等の使用上の注意の改訂について  
 (2) インフルエンザワクチン、子宮頸がん等3ワクチン、不活化ポリオワクチン、日本脳炎ワクチンの安全性に関する評価について  
 (3) サリドマイド及びレナリドミドの安全対策について
- 3 医薬品等の副作用等報告の状況について
- 4 医薬品の感染症定期報告の状況について
- 5 その他  
 (1) 小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に発生した全身性アレルギーに係る報告について  
 (2) ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について  
 (3) 市販直後安全性情報収集事業結果（テラプレビル等）について  
 (4) 医薬品リスク管理計画の導入に伴うGVP・GPSP省令の改正等について  
 (5) ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査（概要）  
 (6) 再生医療製品患者登録システム整備事業  
 (7) 小児と薬情報収集ネットワークについて

医薬品等安全対策部会 委員名簿

氏名	ふりがな	現職
◎ 五十嵐 隆	いがらし たかし	独立行政法人国立成育医療研究センター 総長・理事長
石井 則久	いしい のりひさ	国立感染症研究所ハンセン病研究センター センター長
遠藤 一司	えんどう かずし	明治薬科大学医薬品安全管理学教授
生出 泉太郎	おいで せんたろう	公益社団法人日本薬剤師会副会長
大野 泰雄	おおの やすお	国立医薬品食品衛生研究所所長
柿崎 暁	かきざき さとる	群馬大学附属病院 肝臓代謝内科 助教
加藤 進昌	かとう のぶまさ	昭和大学医学部精神医学教室教授 昭和大学附属烏山病院 院長
金澤 實	かなざわ みのる	埼玉医科大学呼吸器内科教授
國頭 英夫	くにとう ひでお	三井記念病院呼吸器内科学科長
倉山 英昭	くらやま ひであき	介護老人保健施設二川苑 施設長
斎藤 充	さいとう みつる	東京慈恵会医科大学整形外科准教授
高杉 敬久	たかすぎ のりひさ	社団法人日本医師会常任理事
戸部 依子	とべ よりこ	(社)日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会消費生活研究所 所長
新見 伸吾	にいみ しんご	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部第三室長
林 邦彦	はやし くにひこ	群馬大学大学院保健学研究科教授
日野 治子	ひの はるこ	公立学校共済組合関東中央病院 特別顧問
横田 浩史	よこた こうし	国立大学法人東京医科歯科大学大学院歯学総合研究科心臓統御麻酔学教授
三谷 絹子	みたに きぬこ	獨協医科大学血液内科教授
三宅 良彦	みやけ ふみひこ	聖マリアンナ医科大学 学長
村島 温子	むらしま あつこ	独立行政法人国立成育医療研究センター妊婦と薬情報センター長・母性医療診療部長
矢野 哲	やの てつ	独立行政法人 国立国際医療研究センター 産婦人科 医長 科長
渡邊 治雄	わたなべ はるお	国立感染症研究所 所長

(計22名、氏名五十音順)

◎部会長

<配布資料一覧>

<資料1 一般用医薬品のリスク区分について関連>

資料1 製造販売後調査の終了等に伴うリスク区分の変更について

資料1-1 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1-2 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 リスク区分変更に係るパブリックコメントに寄せられたご意見

<資料2 医薬品等の市販後安全対策について>

資料2-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-2 ワクチンの安全性に関する評価について

資料2-3 サリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順の見直しについて

<資料3 医薬品等の副作用等報告の状況について>

資料3-1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用・

感染症等報告について資料3-2 国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

・参考資料3-2 薬効分類表資料3-3 国内副作用報告の状況

資料3-4 国内感染症報告の状況

資料3-5 外国における新たな措置の報告状況

資料3-6 研究報告の報告状況

<資料4 医薬品の感染症定期報告の状況について>

資料4-1 感染症定期報告感染症別文献一覧表

資料4-2 感染症定期報告の報告状況

<資料5 その他>

資料5-1 小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に発生した全身性アレルギーに係る報告について

資料5-2 ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について

資料5-3 市販直後安全性情報収集事業結果(テラプレビル等)について

資料5-3 市販直後安全性情報収集事業結果(テラプレビル等)について

資料5-4 医薬品リスク管理計画の導入に伴うGVP・GPSP省令の改正等について

資料5-5 ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査(概要)

資料5-6 再生医療製品患者登録システム整備事業

資料5-7 小児と薬情報収集ネットワーク事業について

製造販売後調査の終了等に伴うリスク区分の変更について

○現在第1類医薬品にリスク区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の変更の検討を行うもの

資料No.	成分名	薬効群	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能・効果	区分案	検討する理由	調査会における議論
資料1-1	チキジウム 臭化物	胃痛鎮痛 鎮けい薬	内服	ストパン (大正製薬株式会社)	胃痛、腹痛、さしこみ(腹部 痙攣)(本剤は、胃腸の緊張 をやわらげる成分を含んで います)	第2類 医薬品	製造販売 後調査の 終了	・これらの医薬品では、心臓疾患、前立腺肥大、緑内障 の方には、注意して使用する必要があるが、添付文書で 注意喚起が行われている。 ・プチルスコボラミンと同様に第2類医薬品とすることが 適当である。
資料1-2	ジクロフェナ クナトリウム	鎮痛・鎮 痙・収れ ん・消炎薬 (パップ剤 を含む)	外用剤	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)	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	第2類 医薬品	製造販売 後調査の 終了	・ジクロフェナクナトリウムは、接触皮膚炎を引き起こす 薬剤として知られているが、その頻度はインドメタシンや ピロキシカムと同程度と考えられる。 ・インドメタシンやピロキシカムと同様に、第2類医薬品と することが適当である。

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

(別紙1)

- 平成21年6月から薬事法に基づき、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。

2. 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(飲みあわせ)」、「副作用」、「患者背景(例えば、小児、妊娠中など)」、「効能・効果(遽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)」、「スライツ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、「スライツ化」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。

3. 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、スライツ化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。

- 一 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
  - 二 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
  - 三 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
- 2 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。
- 3 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。

( 参 考 2 )

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)

○ この結果、一般用医薬品について製品群として85製品群、成分として約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、現在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・ウエーブ用剤、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。

(別紙2)

## 一般用医薬品のリスク区分

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"> <li>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って、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</li> <li>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)</li> </ul>	<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っ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"> <li>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 (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)</li> </ul>	<p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品 (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	相談があった場合の応答	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

資料 1-1

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(腹部痙攣) (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。

(調査会における議論)

- ・ これらの医薬品では、心臓疾患、前立腺肥大、緑内障の方には、注意して使用する必要があるが、添付文書で注意喚起が行われている。
- ・ ブチルスコポラミンと同様に第2類医薬品とすることが適当である。

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販売名	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
出荷数量	[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副作用を発現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、副作用を発現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副作用を発現していない場合は、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 <sup>*1)</sup>	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		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 <sup>*1)</sup>				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		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/J ver. 15.0の基本語 (PT) ,下層語 (LLT) にて記載した。  
 ※2) 情報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)	性別・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)) オキセザジン	1カプセル ×2回	2009/6/1~ 2009/6/2	投与中止	胃痛	2009/6/1 服用開始。 2009/6/2 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・59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 (腹部症状)	2009/4/18~2009/4/19 ストパン服用。 2009/4/20 口渇、便秘発現。 2009/4/23 転帰：軽快。 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、痛みが軽くなったので相談される。ストパンをすすめる。止しや薬のロートエキスの可能性もあるが何とも言えない。	重篤でない	軽快	薬剤師	無	無	薬剤師：関連ないともいえない 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)) 整腸剤	1カプセル ×3回	2009/9/8~ 2009/9/14	投与中止	胃痛、腹痛、さしこみ (腹部症状)	2009/9/8 服用開始。 2009/9/13 嘔吐(1回のみ)発現。 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 (腹部症状)	2010/4/30-2010/5/1 ストパン服用。 2010/4/30 体のかゆみ発現。発赤、皮疹なし。服用日のみ感じた。部位は特定ではなく全身が何となくかゆい。 2010/05/12 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
眼視	眼視		5	(女・45歳)	ストパン (大正製薬(株)) 鎮痛剤	1カプセル ×2回	2010/10/15~ 2010/10/17	投与中止	腰痛、腹痛、膨満感	2010/10/15 ストパン服用開始。 2010/10/15 目のかすみ、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：眼圧の上昇が原因か？薬の服用なくなり、翌日には改善より、関連ありか。	重篤でない	回復	薬剤師	無	無	薬剤師：多分関連あり
* 嘔吐	嘔吐		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 おむくなった発現。使用中。 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
消化不良	胸やけ		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。胸やけ発現。使用中。 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	腹痛	2012/3/12 ストパン服用開始。便秘発現、使用中。 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 塩酸塩水和物 アミトリン 塩酸塩	1カプセル ×2回	1日	投与中止	胃痛	不明日 ストパンを服用。 便秘発現。 2012/3/9現在 転帰：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	2012/2/5~不明	投与中止	胃痛	2012/2/5 1カプセル服用後、口のかわきを認める。特に対応せず消失。 2012/2/10 1カプセル服用後、口のかわきを認める。特に対応せず消失。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/J ver. 15.0の基本語 (PT) ,下層語 (LLT) にて記載した。  
 ※2) 情報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)	性別・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日間服用。 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、腹痛、さしこみ (腹部症状)	2011/6/9 ストパン服用開始。 2011/6/10 頭痛、便秘発現、使用中。 腹痛は翌日(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、使用中。 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 (腹部症状)	2011/8/24 キリキリとした胃の痛みに、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	投与量変更せず	胃痛	2011/8/30 ストパン服用開始。 不明日 やや便秘気味になった。 その後もストパンは胃が痛くなったときに服用している。 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日間服用。 不明日 顔のむくみ発現。 2011/11/13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	
* 感覚鈍麻	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、腹痛	2012/5/4 胃痛、腹痛のためストパン服用開始。少しの間顔のしびれ発現、使用中。 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	

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表3 一般調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/ ver. 15.0の基本語 (PT) ,下番語 (LLT) にて記載した。  
 ※2) 情報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)		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	
PT	LLT			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
麻痺症	麻痺症	1 (男・不明)	ストバン (大正製薬 (株)) 止しや薬	不明	2010/9月~不明	不明	腹痛	2009/9月 数日前に腹痛でこの薬品を購入して服用。その時は腹痛が治まった。次の日の朝も痛くて服用したら、全身に悪寒が出た。翌日、	重篤でない	未回復	使用者等		
顔面浮腫 ・呼吸困難 ・末梢冷感 ・落ち着きのなさ	心臓部腫脹 呼吸困難 足の冷感 落ち着きのなさ	2 (女・成人)	ストバン (大正製薬 (株)) 大連中湯 バルサルタン ジメチルポリシロキサン フモチジン	1カプセル x1回	2010/8/21~ 2010/8/21	投与中止	胃痛不良	2009/3/31 胃がんの手術をした。 2010/1月頃 ヘルニア(脱腸)になった。 2010/8/21 朝、食前に大連中湯エキスを飲み、食後バルサルタンとジメチルポリシロキサシンとフモチジンとストバンを飲んでから、4、5時間後に足が冷たい、胃の膨満感、息苦しい、発熱が落ちない症状発現。本朝服用中止。 2010/8/27 その後ストバンは飲んでいない。大連中湯とジメチルポリシロキサシン、フモチジンは飲んでる。転帰:未回復。	重篤でない 重篤でない 重篤でない	未回復 未回復 未回復	使用者等		
悪心	悪心	3 (男・不明)	ストバン (大正製薬(株))	1カプセル x2回	2011/6/13~ 2011/6/14	投与中止	胃痛	薬局・販売店からの情報 2011/6/13 夜1カプセル服用。 2011/6/14 朝1カプセル服用。遂に発熱も悪くなった。使用中止。転帰:継続	重篤でない	転帰	使用者等		

別紙(3)  
表3 1/1

調査結果に関する見解と今後の安全対策

別紙(4)

1. 製造販売後調査における副作用

当該調査期間に報告された特別調査の副作用発現症例数(率)は、使用者アンケートによる調査では安全性評価対象症例 2,530 例中 10 例 (0.40%) で、副作用発現件数は 11 件であり、はがきアンケートによる調査では安全性評価対象症例 594 例中 7 例 (1.18%) で、副作用発現件数は 8 件であった。一般調査の副作用発現症例(件数)は 3 例 6 件であった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用の発現件数は特別調査 16 件(使用者アンケート 10 件、はがきアンケート 6 件)、一般調査 3 件の合計 19 件であった。

発現した副作用は「便秘」「口乾」各 5 件、「発熱」「消化不良」「腹部膨満」「下痢」「悪心」「嘔吐」「頭痛」「そう痒症」「麻疹疹」各 1 件であった。なお、いずれも入手情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰は「回復」「口乾」各 5 件のうち各 4 件は軽快又は回復、各 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。他の副作用はいずれも軽快又は回復であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用の発現件数は特別調査 3 件(使用者アンケート 1 件、はがきアンケート 2 件)、一般調査 3 件の合計 6 件であった。

発現した副作用は「呼吸困難」「顔面浮腫」「傾眠」「感覚鈍麻」「末梢冷感」「落ち着きのなさ」各 1 件であった。なお、いずれも入手情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰は「傾眠」「感覚鈍麻」が回復、「顔面浮腫」が不明、「呼吸困難」「末梢冷感」「落ち着きのなさ」が未回復であるが、その後の状況に関する情報は得られなかった。

以上のとおり、特に問題は認められなかった。

2. 今後の安全対策

当該調査期間に入手した安全管理情報を評価した結果、安全対策上問題となる事項はなく、現時点では、特段の安全確保措置を行う必要はないと考えますが、引き続き安全管理情報の収集に努め適切に対応する所存である。

以上



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、キューッ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
  - 本剤又は他の胃腸鎮痛薬によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - 次の診断を受けた人、[症状を悪化させることがあります] 緑内障、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、潰瘍性大腸炎
- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください
  - 他の胃腸鎮痛薬、ロートエキスを含有する他の胃腸薬、薬物酔い薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬等)
- 服用後、嘔吐又は便秘様の通腸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
  - 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。
  - 妊娠又は妊娠していると思われる人。
  - 授乳中の人。
  - 高齢者、体の弱っている人。
  - 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。
  - 次の症状のある人。  
排尿困難

② 次の場合は、直ちに服用を中止し、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、頭暈感
その他	顔のほてり、異常なまぶしさ、排尿困難、頻尿、動悸、耳なり

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

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
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、数時間たっても激痛がおさまらない場合。  
(他の重篤な疾患[穿孔(胃腸に穴があく)、ヘルニア(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]の可能性ががあります)
- 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。  
(他の胃腸疾患を見逃さずおそれがあるので、消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、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、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、高温下での作業等をさけてください。

効用、用法、用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくお読みください。 ㊦

**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。

年齢	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)

- 定められた用法・用量を厳守してください。
  - 服用後数時間たっても激痛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。
  - 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、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。(誤っ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恐ろしい事故につながります)
- ※他の重篤な疾患[穿孔(胃腸に穴があく)、ヘルニア(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]の可能性ががあります。



**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、さしこみ等の症状をじずめます。
	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。

- 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 1-2

## ジクロフェナクナトリウムのリスク区分について

### 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

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

**(参考)**

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

**(調査会における議論)**

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

## 新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販売名	[1] ボルタレン AC ゲル [2] ボルタレン AC ローション [3] ボルタレン AC テープ [4] ボルタレン AC テープ L [5] ジクロテクトゲル [6] ジクロテクトローション [7] ジクロテクトテープ [8] ジクロテクトテープ L [9] ドーゾンゲル* [10]ボルタレン AC ジェル* [11]ボルタレン AT ゲル* [12]ボルタレン AT ジェル* [13]ボルタレン ST ゲル* [14]ボルタレン ST ジェル* [15]ジクロフォースジェル* [16]バリゲンゲル* [17]ドーゾンローション* [18]ボルタレン AT ローション* [19]ボルタレン ST ローション* [20]ジクロフォースローション* [21]バリゲンローション* [22]ドーゾンテープ* [23]ボルタレン AT テープ* [24]ボルタレン ST テープ* [25]ジクロフォーステープ* [26]バリゲンテープ* [27]ドーゾンテープ L* [28]ボルタレン AT テープ L* [29]ボルタレン ST テープ L* [30]ジクロフォーステープ L* [31]バリゲンテープ L*	承認番号 承認年月日	[1] 22100APX00293000 [2] 22100APX00304000 [3] 22100APX00316000 [4] 22100APX00296000 [5] 22100APX00313000 [6] 22100APX00307000 [7] 22100APX00319000 [8] 22100APX00299000 [9] 22100APX00290000 [10] 22100APX00294000 [11] 22100APX00303000 [12] 22100APX00310000 [13] 22100APX00311000 [14] 22100APX00312000 [15] 22100APX00314000 [16] 22100APX00315000 [17] 22100APX00302000 [18] 22100APX00305000 [19] 22100APX00306000 [20] 22100APX00308000 [21] 22100APX00309000 [22] 22100APX00289000 [23] 22100APX00317000 [24] 22100APX00318000 [25] 22100APX00320000 [26] 22100APX00321000 [27] 22100APX00295000 [28] 22100APX00297000 [29] 22100APX00298000 [30] 22100APX00300000 [31] 22100APX00301000
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: 1,829 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	



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

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

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

## II. 一般調査

### 1. 調査結果

ゲルローション群において、一般調査では消費者又は薬剤師より 62 例 84 件の副作用が自発報告として報告された。これら 62 例 84 件の副作用の内訳は、「接触性皮膚炎」11 件、「適用部位そう痒感」8 件、「適用部位紅斑」及び「疼痛」各 6 件、「適用部位刺激感」及び「適用部位熱感」各 4 件、「適用部位皮膚剥脱」、「適用部位腫脹」、「適用部位発疹」及び「そう痒症」各 3 件、「適用部位疼痛」、「適用部位変色」及び「皮膚変色」各 2 件、「適用部位湿疹」、「皮膚乾燥」、「適用部位小水疱」、「感覚鈍麻」、「協調運動異常」、「眼の異常感」、「適用部位知覚消失」、「筋筋膜炎」、「胸部不快感」、「食欲減退」、「呼吸困難」、「喘息」、「咳嗽」、「尿失禁」、「紅斑」、「全身性そう痒症」、「全身性皮膚疹」、「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」、「全身性皮膚疹」、「倦怠感」、「悪心」、「疼痛」、「皮膚変色」及び「湿疹」各 2 件、「適用部位皮膚剥脱」、「片頭痛」、「動悸」、「喘鳴」、「胸部不快感」、「重感」、「壊死性血管炎」、「全身性そう痒症」、「発疹」、「紅斑」、「四肢痛」、「薬疹」、「口渇」、「羞明」、「着色尿」、「耳鳴」、「皮膚刺激」、「適用部位反応」、「創傷」及び「血圧上昇」各 1 件であった。

### 2. 症状及び程度

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

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

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

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

副作用の種類別発現状況

I. 特別調査

Table with columns for Period (時期), Approval date (承認時までの調査※), and Adverse events (副作用の種類) across multiple trials (第1次 to 第3次 and 最終年度).

※1%シクロフェナクナリウム軟膏のデータを示す。

※：使用上の注意に記載のない副作用

注) 副作用の種類はMedDRA (Ver. 15.0) によりPTにて記載した

出荷数は総出荷数×返品数にて算出

別紙(3)

ゲル/ローション 特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査

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

Table with columns for Adverse event type (副作用の種類※1), PT, LUT, Case number (番号※2), Patient info (性別・年齢), Drug name (使用薬剤名), Usage (1日使用量), Usage period (使用期間), Onset (発症), Reason (使用理由), Adverse event (副作用), Severity (重症度), Outcome (転帰), Reporter (報告者※3), Case number (症例番号), and Relationship (因果関係).

副作用の発現※1)		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				
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	評価番号
滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎	7 (女性・63歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2010/1月~2010/5月	継続	痒み	2010/1月 痒みに対し、ボルタレンACゲルを1日1回使用開始。ビタミンE錠を併用。 2010/2月 痒み、かゆみが発現。本剤の使用は継続。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
痒感	痒感	8 (男性・36歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日3~4回	2010/5/22~2010/5/28	継続	痒み	2010/5/22 痒みに対し、ボルタレンACゲルを1日3~4回使用開始。イブプロフェンによる喘息のアレルギーあり。 2010/5/28 かゆみ出現の程度が軽減。本剤の使用は継続。 2010/5/30 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり
滑膜性皮膚炎 滑膜性皮膚炎 滑膜性皮膚炎 滑膜性皮膚炎 滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎 滑膜性皮膚炎 滑膜性皮膚炎 滑膜性皮膚炎 滑膜性皮膚炎	9 (男性・25歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日2回	2010/7/20~2010/7/25	不明	痒感	2010/7/20 痒感に対し、ボルタレンACゲルを1日2回使用開始。 2010/7/25 発熱、寒熱、かゆみ、かぶれ、刺刺感が発現。 不明日 転帰：回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復	薬剤師		おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり
滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎	10 (男性・38歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3~4回	2009/9月~2009/9月 (7日間)	中止	関節痛、肩こり、腰痛、頭痛	2009/9月 関節痛、肩こりに伴う痒みの発現。腰痛、頭痛に対し、ボルタレンACローションを1日3~4回使用開始。 2009/9月 症状が改善し、7日後 かゆみ発現。本剤使用中止。 2009/9月 転帰：回復。 薬剤師コメント：継続使用によるかぶれ、かゆみかと思われる。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり
滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎	11 (女性・46歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3~4回	2010/4/25~2010/4/27	中止	痒み	2010/4/25 痒みに伴う痒みの発現と肩痛に対し、ボルタレンACローションを使用開始。 2010/4/27 発熱発現。 2010/4/27 本剤中止。 2010/5/1 転帰：回復	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり
滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎	12 (男性・61歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日2回	2010/1月~	継続	痒感	2010/1月 痒感に対し、ボルタレンACゲルを使用開始。 不明日 痒感した部位(背中)のかぶれ、かゆみ出現。 2010/5/4 転帰：軽快	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		おそろく関連あり おそろく関連あり
滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎	13 (男性・52歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日3~4回	2009/5月~	継続	痒感	2010/5月 痒感に対し、ボルタレンACゲルを1日3~4回使用開始。 2010/5月 痒感が出現。3日連続使用するとかゆみが発現するため、連続使用を控えて本剤使用を継続。 2010/5/1 転帰：回復 薬剤師コメント：連続使用を止めるとかゆみが治まることから、関連あるものと考える。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり

別紙(3)  
特別調査 2/3

副作用の発現※1)		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				
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	評価番号
皮膚乾燥	肌あれ	14 (男性・52歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))  ニフェジピン  アスピリン	1日2回	2010/5/9~	継続	痒み、肩痛	2010/5/9 痒み、肩痛に対し、ボルタレンACゲルを1日2回使用開始。併用薬(ニフェジピン、アスピリン)あり。 2010/5/12 本剤を全量に減量した後、痒みは徐々に軽減し、肩の痛みの発現も軽減。痒み、かゆみは軽減。発熱した発熱は悪化し、 2010/5/15 転帰：回復。 薬剤師コメント：因果関係不明。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり 関連あり
滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎	15 (女性・34歳)	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2010/8/16~2010/8/31	継続	痒み	2010/8/16 痒みに対し、ボルタレンACゲルを1日1回使用開始。 不明日 発熱した少しの滑膜性皮膚炎と痒みがあったが、すぐに治まった。本剤の使用は継続。 転帰：軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		関連あり 関連あり
滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎	16 (男性・36歳)	ジクロフェナクローション (大正製薬(株))  メサラジン	1日1回	5日間	不明	痒み、肩痛	不明日 痒み、肩痛に対し、ジクロフェナクローションを1日1回使用開始。メサラジンを併用している。 不明日 使用後翌日軽いかぶれが発現。 2011/3/25 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり
滑膜性皮膚炎	滑膜性皮膚炎	17 (男性・30歳)	ジクロフェナクローション (大正製薬(株))	1日3~4回	2010/4/10~2011/3/1	継続	痒感、肩痛	2010/4/10 痒感と肩痛に対し、ジクロフェナクローションを使用開始。 不明日 かぶれと痒みが発現。本剤の使用は継続。 2011/3/1 転帰：回復。 薬剤師コメント：軽度であり、使用続行と痒みが出るが、すぐ治り継続使用されている。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり

\* 使用上の注意に記載のない副作用

別紙(3)  
特別調査 3/3

ゲル/ローション 一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2 一般調査

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

副作用の種類 ※1)	PT	LLT	番号 ※2)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用					
					1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重症度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
通眼部位皮膚炎	皮膚炎	皮膚炎	1	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/04/30~2009/05/13	中止	痛み	2009/04/30 通常する程度に達していないにもかかわらず、皮膚の症状が出現、使用は継続。 2009/05/13 症状が軽減しているため使用中止。 2009/05/01前後 軽痒、目眩、 薬剤師コメント:痛みへの効果はあるので使用を続けたいと勧められたが、使用を中止しようとした。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
通眼部位乾眼	通眼部位乾眼	通眼部位乾眼	2	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(左眼) 目眩(両眼)	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。左眼部分がカウッと一瞬熱くなる。すぐに熱い感じは消失し、その後は問題なし。 不明日 転帰:回復。	非重篤	回復	消費者		関連あり
通眼部位皮膚炎 通眼部位発疹	通眼部位皮膚炎 通眼部位発疹	通眼部位皮膚炎 通眼部位発疹	3	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	両眼の痛み	不明日 目赤やアスピリンでかぶれた既往あり。 2009/05/17 両眼痛によりジクロフェナクナトリウムを8時に服用し、8時半頃にボルタレンACローションを塗布。塗布に痛みとかぶれが出現。 2009/05/18 患部がボンボンして、かぶれている。 不明日 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		関連あり 関連あり
通眼部位皮膚炎 通眼部位そう痒感	通眼部位皮膚炎 通眼部位そう痒感	通眼部位皮膚炎 通眼部位そう痒感	4	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/11~2009/05/11	中止	両目の痛み	2009/05/11 ボルタレンACゲルを両手に使用。 2009/05/12 かぶれ、痛みが出現、使用中止。 2009/05/21 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		関連あり 関連あり
通眼部位乾眼	通眼部位乾眼	通眼部位乾眼	5	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	目の痛み	2009/05/25 目赤、目の痛みに対し、ボルタレンACローションを塗布。 2009/05/28 左眼部位に熱感出現。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
1度失禁	尿失禁	尿失禁	6	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	打ち身	2009/05/27 打ち身に対し、ボルタレンゲルを患部の辺りに塗布。その後、患部が腫れ、痛みは治まったため、使用継続。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
通眼部位皮膚炎 通眼部位そう痒感	通眼部位皮膚炎 通眼部位そう痒感	通眼部位皮膚炎 通眼部位そう痒感	7	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2009/06/10~2009/05/13	中止	不明	2009/06/10 ボルタレンACローションを、患部と両目に塗布。 2009/06/13 左眼部位にかぶれ、かゆみ出現。その後、使用中止。 2009/06/15 転帰:かぶれは未回復、かゆみは不明。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		未記載 未記載
通眼部位乾眼 通眼部位そう痒感	通眼部位乾眼 通眼部位そう痒感	通眼部位乾眼 通眼部位そう痒感	8	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	1日1回	2009/06/23~2009/06/23	中止	目こり	2009/06/23 目赤、目こりに対し、ボルタレンACゲルを使用。その後、左眼部位に刺戟感、かゆみ出現。洗い流したところ、症状回復。 転帰:回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	消費者		未記載 未記載

副作用の種類 ※1)	PT	LLT	番号 ※2)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用					
					1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重症度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
1.上唇部痛	皮膚炎	皮膚炎	9	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3回	2009/06/30~不明	中止	痒感	2009/06/30 痒と腫れを伴い、ボルタレンACローションを1日3回使用。その後、痒みのみ出現。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
通眼部位紅腫	通眼部位赤赤	通眼部位赤赤	10	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	両眼痛	2009/07/01 両眼痛に対し、ボルタレンACゲルを使用。その後、赤み出現。 2009/07/02 薬剤師コメント:薬剤師使用中止。 2009/07/03 転帰:軽快。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
通眼部位紅腫 通眼部位乾眼 通眼部位そう痒感	通眼部位赤赤 通眼部位乾眼 通眼部位そう痒感	通眼部位赤赤 通眼部位乾眼 通眼部位そう痒感	11	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	目こり (両眼)	2009/07/05 両目の目こりに対し、ジクロフェナクナトリウムを使用。その後、赤み、ヒリヒリした。腫れも出現。 2009/07/08 転帰:軽快。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	消費者		未記載 未記載 未記載
1度発熱	発熱	発熱	12	ボルタレンACゲル (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/23頃~不明	中止	上唇部の腫れ	不明日 痛みに対し、インドメタシンを使用した治療効果なし。 2009/05/23頃 上唇部の腫れに対し、ボルタレンACゲルを使用。 2009/07/01 発熱時、顔面と唇の付け根に痛み出現。 2009/07/01 薬剤師による治療効果なし。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
全身性そう痒感 全身性皮膚炎	全身性そう痒感 全身性皮膚炎	全身性そう痒感 全身性皮膚炎	13	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/06/15頃~2009/7月	中止	全身性、口中、目の痛み	不明日 両眼に痛み。 2009/06/13頃 全身性、口中、目の痛みに対し、ボルタレンACローションを使用。 2009/07/05 薬剤師以外の身体部位にかゆみ、発疹出現。 不明日 皮膚科を受診し、フェキソフェナジンとジフルコルトロンを処方された。 不明日 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明	消費者		未記載 未記載
通眼部位渾濁	通眼部位渾濁	通眼部位渾濁	14	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/5月頃~不明	中止	目こり	2009/5月頃 目こりに対し、ボルタレンACローションを使用。 不明日 光に当たったところ、左眼部位に渾濁出現。かゆみはなし。 不明日 転帰:未回復。 薬剤師コメント:渾濁の症状は治まってあらず、使用を中止するよう指示。	非重篤	未回復	薬剤師		関連あり
1.通眼部位乾眼 通眼部位しびれ感	通眼部位しびれ感	通眼部位しびれ感	15	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	目のこり	2009/07/22 目のこりに対し、ボルタレンACゲルを使用。腫れは出現。 2009/07/23 腫れ、両眼部位に出現。その後、使用中止。 不明日 転帰:未回復。	非重篤	未回復	消費者		未記載
通眼部位乾眼	通眼部位乾眼	通眼部位乾眼	16	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	目こり	2009/07/18 目こりに対し、ボルタレンACローションを1回使用。すぐに、目こりが強くなるような刺戟感出現。本剤使用中止。 2009/07/24 転帰:回復。 薬剤師コメント:本剤との関連性はあると思う。重症度は軽微。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり

副作用の種類※1)		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			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号		因果関係		
皮膚痒	皮膚増悪	17 (女性・50歳代)	ジクロクトグレル (大正製薬(株))	不明	2009/07/21~2009/07/21	中止	不明	2009/07/21	2009/07/21	2009/07/21	2009/07/21	2009/07/21	不明	不明	不明	未記載
通眼部位熱感	通眼部位熱感	18 (女性・不明)	ジクロクトグレル (大正製薬(株))	1日1回	不明	中止	眼内痛	2009/07/23	2009/07/23	2009/07/23	2009/07/23	2009/07/23	不明	不明	不明	未記載
皮膚痒	皮膚増悪	19 (女性・78歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/07/20~2009/07/20	中止	口内痛 口の痛み	2009/07/20	2009/07/20	2009/07/20	2009/07/20	2009/07/20	不明	不明	不明	未記載
皮膚痒	皮膚増悪	20 (男性・40歳代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/06/03~2009/06/03	中止	眼内痛	2009/06/03	2009/06/03	2009/06/03	2009/06/03	2009/06/03	不明	不明	不明	関連あり
通眼部位熱感	通眼部位熱感	21 (男性・70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	2009/8月中旬~不明	中止	不明	2009/8月中旬	2009/8月中旬	2009/8月中旬	2009/8月中旬	2009/8月中旬	不明	不明	不明	関連あり
通眼部位熱感	通眼部位熱感	22 (女性・30歳)	ジクロクトグレル (大正製薬(株))	2錠	2009/7月~	中止	眼の痛み	2009/7月	2009/7月	2009/7月	2009/7月	2009/7月	不明	不明	不明	未記載
通眼部位熱感	通眼部位熱感	23 (女性・40歳代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/28~2009/09/28	中止	不明	2009/09/28	2009/09/28	2009/09/28	2009/09/28	2009/09/28	不明	不明	不明	関連あり
皮膚痒	皮膚増悪	24 (男性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/8月~不明	中止	眼内痛	2009/8月	2009/8月	2009/8月	2009/8月	2009/8月	不明	不明	不明	未記載
通眼部位熱感	通眼部位熱感	26 (男性・65歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/13~不明	中止	眼のこり	2009/05/13	2009/05/13	2009/05/13	2009/05/13	2009/05/13	不明	不明	不明	未記載

別紙(3)  
一般調査 3/8

副作用の種類※1)		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			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号		因果関係		
皮膚痒 皮膚増悪	皮膚痒 皮膚増悪	26 (女性・90歳代)	ジクロクトグレル (大正製薬(株))	不明	2009/10/28~2009/10/30	中止	不明	2009/10/28	2009/10/28	2009/10/28	2009/10/28	2009/10/28	不明	不明	不明	未記載
皮膚痒	皮膚増悪	27 (女性・80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	2009/11/08~2009/11/08	中止	眼の痛み	2009/11/08	2009/11/08	2009/11/08	2009/11/08	2009/11/08	不明	不明	不明	未記載
通眼部位熱感	通眼部位熱感	28 (男性・80歳代)	ジクロクトグレル (大正製薬(株))	不明	2009/10月~2009/11月 (計1日~1回)	中止	目の痛み	2009/10/19	2009/10/19	2009/10/19	2009/10/19	2009/10/19	不明	不明	不明	未記載
呼吸困難	呼吸困難	29 (女性・80歳代)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3回	2009/12/13~2009/12/13	中止	眼のこり	2009/12/13	2009/12/13	2009/12/13	2009/12/13	2009/12/13	不明	不明	不明	未記載
通眼部位熱感	通眼部位熱感	30 (男性・50歳代)	ジクロクトグレル (大正製薬(株))	不明	2010/2月~不明	中止	眼の痛み	2010/2月	2010/2月	2010/2月	2010/2月	2010/2月	不明	不明	不明	未記載
通眼部位熱感	通眼部位熱感	31 (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	2010/3月~2010/3月	中止	目の痛み	2010/3月	2010/3月	2010/3月	2010/3月	2010/3月	不明	不明	不明	未記載
通眼部位熱感	通眼部位熱感	32 (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	2010/2月~2010/2月	中止	目の痛み	2010/2月	2010/2月	2010/2月	2010/2月	2010/2月	不明	不明	不明	未記載

別紙(3)  
一般調査 4/8

副作用の種類※1)		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	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	予定		症状・経過	重症度	経緯	報告者※3	識別番号	因果関係
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	33 (男性・年齢)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5月~不明	中止	肩こり	不明日 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	消費者		未記載
通用部位そう痒症	通用部位そう痒症	34 (女性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	肩こり	不明日 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	薬剤師		関連あり
通用部位皮膚剥脱	通用部位皮膚剥脱	35 (男性・不明)	ジクロテクトグル (大正製薬(株))	1日2回	不明	中止	痛み	不明日 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快	消費者		未記載
皮膚掻痒感 そう痒症 通用部位皮膚剥脱 通用部位そう痒症	皮膚掻痒感 そう痒症 通用部位皮膚剥脱 通用部位そう痒症	36 (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	肩凝り	不明日 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快	消費者		未記載 未記載 未記載 未記載
四肢麻痺的現象	起立不能	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	不明	痺痛	2010/7/12 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	38 (男性・不明)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	不明	2010/7/3~2010/7/10	中止	不明	2010/7/3 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	薬剤師		おそらく関連あり
皮膚乾燥 通用部位そう痒症	顔あけ 通用部位そう痒症	39 (男性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	1日3~4回	2010/6月~不明	中止	鼻の痛み	2010/6月 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	消費者		未記載 未記載
通用部位紅斑	通用部位発赤	40 (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)) ジクロフェナクナトリウム	1日3~4回	2010年~不明	中止	鼻の痛み	2010年 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	消費者		未記載

別紙(3)  
一般調査 5/8

副作用の種類※1)		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	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	予定		症状・経過	重症度	経緯	報告者※3	識別番号	因果関係
1 胸壁不快感	胸壁圧迫感	41 (男性・不明)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	1日1回	1日間	中止	こり	2010/8/23 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	消費者		未記載
1 筋痛様状	肩肘痺	42 (男性・40歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株)) インスリン	1日3~4回	2010/8/24~2010/8/25	中止	足の痛み	2010/8/24 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	消費者		不明
2 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	2010/9月~ 2010/9月~	中止	鼻の痛み	2010/9月 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	消費者		未記載
4 皮膚 5 感覚異常	皮膚掻痒感 目のしびれ感	44 (女性・不明)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/10/5~2010/10/5	中止	鼻の痛み	2010/10/5 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	消費者		未記載 未記載
通用部位不水腫	通用部位不水腫	45 (男性・成人)	ジクロテクトローション (大正製薬(株))	不明	2010/10/31日~不明	中止	肩痛	2010/10/31日 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 未回復	消費者		未記載
1 顔の異常感	顔の違和感	46 (女性・50歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	不明	不明日 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	消費者		未記載
通用部位痒	通用部位発疹	47 (男性・50歳代)	ジクロテクトグル (大正製薬(株))	1日2回	2011/5/31~2011/5/31	中止	鼻の痛み	2011/5/31 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快	消費者		未記載
1 通用部位血腫	通用部位内出血	48 (女性・50歳)	ボルタレンACローション (ノバルティスファーマ(株)) パロキセチン バルサルタン	不明	2011/3月~2011/3月 (7日分)	中止	頭痛	2011/3月 不明日 不明日 不明日	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	薬剤師		関連あるかもしれない

別紙(3)  
一般調査 6/8





テープ/テープL 特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査

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

副作用の種類 ※1)	PT LLT	番号 ※2)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	発現理由	副作用				備考	
				1日使用量	使用期間			症状・経過	重症度	転帰	報告者 ※3)		識別番号
アレルギー反応	アレルギー反応	1 (男性・42歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株)) メトホルミン	1~2枚	2009/08/25~2009/08/28	中止	不明	2009/08/25 ジクロテクトテープ使用。貼って数時間かぶれ(かゆみ、赤い発疹) 水膨、強い痛み発現。本剤使用中止。 2009/07/14 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
通商部位そう痒感	通商部位そう痒感	2 (男性・59歳)	ジクロテクトテープL (大正製薬(株))	1枚	2009/07/20~2009/07/22	中止	痒痒	2009/07/20 痒痒に對し、ジクロテクトテープを1日1枚使用開始。 2009/07/22 貼付部位にかゆみ発現。本剤使用中止。 2009/07/28 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 貼付箇所のかゆみのため、明らかに関連ありと判断。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
通商部位紅斑 通商部位そう痒感	通商部位発赤 通商部位そう痒感	3 (男性・55歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2009/08/03~	継続	同病歴。 2009/08/03 ジクロテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2009/08/04 かゆみの痛み、顔の腫れ、顔の紅み、皮膚痛、痒痒。 2009/08/05 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 貼付部位だけに発現していたが、ご本人様は少しかゆみがあるだけで気にすることはないとのこと、ステロイド剤で済ませた。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり	
通商部位紅斑	通商部位発赤	4 (男性・24歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2009/07/21~2009/07/25	継続	痒痒	2009/07/21 痒痒に對し、ジクロテクトテープを1日1~2枚使用開始。 その後、貼付部位に発赤発現。貼付位置を変えるなどして使用継続。 2009/07/25 本剤使用中止。 2009/07/28 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 痒痒が少し強くなるなどありとのことから、テープ剤を使用したことによるものと推測される。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
通商部位紅斑 通商部位刺戟感 通商部位疼痛	通商部位発赤 通商部位刺戟感 通商部位疼痛	5 (女性・52歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2009/08/20~2009/08/20	中止	同病歴・刺戟感の痛み	2009/08/20 同病歴・刺戟感の痛みに對し、ジクロテクトテープを1日1~2枚使用開始。1時間後、テープのまわりまでかゆくなっており、刺戟感も赤くどろどろと強い感じがあった。本剤使用中止。 転帰: 回復。 薬剤師コメント: テープ剤によるアレルギー反応だと考えられる。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり
アレルギー反応	アレルギー反応	6 (男性・34歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2009/07/28~2009/07/28	中止	肩痛(手・手首の痛み) 痒痒	2009/07/28 肩痛(手・手首の痛み)と痒痒に對し、ボルタレンACテープを使用開始。2時間後、痒痒が出現。本剤使用中止。 不明日 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり

副作用の種類 ※1)	PT LLT	番号 ※2)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	発現理由	副作用				備考	
				1日使用量	使用期間			症状・経過	重症度	転帰	報告者 ※3)		識別番号
アレルギー反応	アレルギー反応	7 (女性・72歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2009/10/01~	継続	肩こりに伴う痒痒の痛み	2009/10/01 ジクロテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2009/10/08 脇がドキドキする感覚を自覚。 2009/10/10 痒痒、回復。 薬剤師コメント: 消費者は心臓に疾患を持ってみられず、使用開始後に症状が現れた様子なので、多分関連があると思う。	非重篤	回復	薬剤師		みそらく関連あり
アレルギー反応	アレルギー反応	8 (男性・57歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2009/07/01~	継続	肩こりに伴う痒痒の痛み	2009/07/01 肩こりに伴う痒痒の痛みに對し、ジクロテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2009/07/10 貼付部位にかぶれ発現。薬剤使用は継続。 2009/08/25 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 症状軽度のもので、引き続き使用中。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない
通商部位刺戟感	通商部位刺戟感	9 (男性・39歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 滋養強壮薬	1~2枚	2009/10/21~2009/10/31	継続	肩こりに伴う痒痒の痛み	2009/10/21 肩こりに伴う痒痒の痛みに對し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。滋養強壮薬を併用。 2009/10/24 強めの痒痒感発現。薬剤使用は継続。 2009/10/25 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師		みそらく関連あり
アレルギー反応	アレルギー反応	10 (男性・75歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 塩酸エペリン ニフェジピン テルミサルタン 塩酸アロチノール セナエキス シロドシン 塩酸プロピベリン	1~2枚	2009/11/02~2009/11/04	中止	肩痛	1989年 肩痛に對し、塩酸エペリン、ニフェジピン、テルミサルタン、塩酸アロチノール、セナエキスを併用開始。 1993年 肩立頭痛に對し、シロドシン、塩酸プロピベリンを使用開始。 2009/11/02 肩痛に對し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。 2009/11/04 肩こりが発現。本剤使用中止。 2009/11/08 転帰: 回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
通商部位紅斑 通商部位そう痒感	通商部位発赤 通商部位そう痒感	11 (女性・52歳)	ジクロテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2009/11/08~	継続	同病歴	2009/11/08 同病歴に對し、ジクロテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2009/11/10 貼付部位に発赤、そう痒感が発現。 2009/11/18 転帰: 回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	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)		識別番号
通眼部位そう痒感	通眼部位そう痒感	12 (女性・48歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	不明	不明	目の痛み	不明	不明	不明	不明	不明	おそろく関連あり
通眼部位発疹	通眼部位発疹	13 (男性・51歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/01/24~2010/01/28	中止	目の痛み	2010/01/24 目の痛みに対して、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2010/01/26 結膜充血である目の内側に発疹、かゆみ、赤みが発現、本剤使用中止。 2010/01/29 発疹、回復。 薬剤師コメント テープを貼った部位に発疹が出た、まじりかたで症状。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	14 (女性・78歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/02/18~2010/02/24	中止	紅いあまの痛み	2010/02/18 紅いあまの痛みに対して、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2010/02/20 2、3箇所発疹が発現していたが使用継続。6枚使用後、足の甲に発疹が赤くかぶれた、赤腫もあり。 2010/02/24 本剤使用中止。 不明日 乾燥 不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり
通眼部位紅腫	通眼部位発赤	15 (男性・33歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2010/2/17~2010/2/18	中止	眼内痛	2010/2/17 眼内痛に対して、ボルタレンACテープを1~2枚使用開始。 2010/2/18 眼内痛が赤く腫れ上がっていた、本剤使用中止。 2010/2/20 発赤、はれ、かゆみが発現。 2010/2/22 乾燥、回復。 薬剤師コメント 発現した発赤、はれ、かゆみは 本剤と明らかに関連ありと考える。	非重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 軽快	薬剤師		関連あり 関連あり 関連あり
通眼部位そう痒感	通眼部位そう痒感	16 (男性・53歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	不明	不明	目痛	不明	不明	不明	不明	不明	関連あるかもしれない
通眼部位紅腫	通眼部位発赤	17 (男性・57歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) ロキソプロフェンナトリウム チザニジン	1~2枚	2010/3月~2010/3月 (6日間)	継続	痒痛	2010/3月 痒痛に対して、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。 2010/3/25 発赤、かゆみが発現、ロキソプロフェンナトリウム、チザニジンを使用。 2010/3/26 乾燥、不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		不明
通眼部位そう痒感	通眼部位そう痒感	18 (女性・53歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) アムロジピン ロサルタンナトリウム・ヒドロ クロチアジド	2枚	2010/3月~2010/3月 (3日間)	継続	まじりかたの痛み	2010/3月 まじりかたの痛みに対して、ボルタレンACテープを1日2枚使用開始。かゆみが発現、アムロジピン、ロサルタンナトリウム、ヒドロクロチアジドを使用。 2010/3/24 乾燥 不明。	非重篤	不明	薬剤師		不明

別紙(3)  
特別調査 3/12

副作用の種類※1)		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	
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)		識別番号
通眼部位発疹	通眼部位発疹	19 (女性・51歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株)) バルプロ酸ナトリウム リンゴ酸コチン	1~2枚	2010/3/21~2010/3/28	中止	痒痛、足の痛み	2010/3/21 痒痛、足の痛みに対して、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。また、バルプロ酸ナトリウムとリンゴ酸コチンを使用。 2010/3/25 発疹が発現。 2010/3/28 本剤使用中止。 乾燥、回復。 薬剤師コメント 貼付した場所の症状の改善と思われる。	非重篤	回復	薬剤師		不明
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	20 (女性・36歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/4/19~2010/4/23	継続	痒痛	2010/4/19 痒痛に対して、ジクロクテクトテープを1日1枚使用開始。 2010/4/23 かゆみ、かぶれが発現。 乾燥、回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり
下痢	下痢	21 (男性・43歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株)) アスピリン	1枚	2010/4/17~2010/4/17	中止	腹痛	2010/4/17 ジクロクテクトテープを1日1枚使用。12時間後、下痢が発現、本剤使用中止、アスピリンを使用。 2010/4/18 乾燥、回復。 薬剤師コメント アスピリンとの併用による追加作用で胃腸障害をきたしたと推察される。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない
通眼部位紅腫	通眼部位発赤	22 (男性・63歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) アスピリン 硝酸クロビドグレル レボパロヘンセラジド ランソプラゾール 塩化プラミベキソール マイオウ・センタ配合剤	1枚	2010/5/1~2010/5/2	中止	痒痛	2010/5/1 痒痛に対して、ボルタレンACテープを1日1枚使用開始。薬物の相互作用で赤くなった様相あり、心疾患、パーキンソン病のため、アスピリンは、既剤クロビドグレル、ランソプラゾール、レボパロヘンセラジド、塩化プラミベキソール、マイオウ・センタ配合剤を使用。 2010/5/2 貼付部位に発赤が発現、ほかした後は治っている、本剤使用中止。 2010/5/8 乾燥、回復。 2010/4/17 乾燥 回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり
通眼部位そう痒感	通眼部位そう痒感	23 (女性・53歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2010/4/13~2010/4/16	中止	痒痛	2010/4/13 痒痛に対して、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。 2010/4/15 痒痛が軽くなった様相あり、心疾患、パーキンソン病のため、アスピリンは、既剤クロビドグレル、ランソプラゾール、レボパロヘンセラジド、塩化プラミベキソール、マイオウ・センタ配合剤を使用。 2010/4/17 乾燥 回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	24 (女性・52歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2010/4/5~2010/4/8	中止	眼内痛	2010/4/5 眼内痛に対して、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。本剤使用以前に他社テープを10日連続使用していた。 2010/4/6 貼付部位に軽度のかぶれが発現。 2010/4/8 本剤使用中止。 2010/4/11 外用ステロイド剤使用により回復。 乾燥、回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそろく関連あり

別紙(3)  
特別調査 4/12

副作用の発生※1)		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	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重症度	転帰	報告者※3		深刻番号
通用部位そう痒感 通用部位紅斑	通用部位そう痒感 通用部位発赤	25 (女性・63歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2010/5/19~2010/5/14	中止	痒痛	2010/5/13 痒痛に対し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。 2010/5/14 かゆみが発現、本剤使用中止。 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり
通用部位紅斑	通用部位発赤	26 (女性・40歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) マレイン酸クロロフェニラミン ビタミンC剤	1~2枚	2010/1/30~2010/2/1	中止	痒痛 鼻炎 肝斑	2010/1/30 痒痛に対し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。 その後、鼻みか足の甲に発現。マレイン酸クロロフェニラミン、ビタミンC剤を併用。 2010/2/1 本剤使用中止。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
通用部位そう痒感	通用部位そう痒感	27 (女性・64歳)	ジクロクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/5/15~2010/5/18 (4日間)	不明	肩こりに伴う肩の痛み、上腕の痛み	2010/5/15 肩こりに伴う肩の痛み、上腕の痛みに対し、ジクロクトテープを1日1~2枚使用開始。その後、かゆみが発現。風呂に入り度快回復。 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	28 (男性・36歳)	ジクロクトテープ (大正製薬(株)) ビタミンC	1~2枚	14日間	継続	顔内傷 不明日 顔内傷に対し、ジクロクトテープを1日1~2枚使用開始。他のシブシブも併用。 不明日 かゆみ、かゆみが発現、本剤の使用は継続。 2010/5/25 転帰：不明。	非重篤	不明	薬剤師		関連あり	
通用部位そう痒感 通用部位紅斑	通用部位そう痒感 通用部位発赤	29 (女性・60歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 総合ビタミン	1~2枚	2010/5/8~2010/5月末 (24日間) 2010/5月上旬~不明	不明	肩こりに伴う肩の痛み かぜ	2010/5/8 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。入浴時にほろほろとし、入浴後に新しいものを着用している。 2010/5/10 貼付部位にかゆみ、発赤が出現。 2010/5/15 転帰：回復。 薬剤師コメント：入浴直後に貼るなど使用方法に問題あり。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	30 (女性・68歳)	ジクロクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/5/11~2010/6/1	中止	アレルギー	2010/5/11 アレルギーに対しジクロクトテープを1日1~2枚使用開始。 2010/6/1 かゆみが発現、本剤使用中止。 2010/6/3 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり
通用部位そう痒感	通用部位そう痒感	31 (男性・55歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) ワルファリンカリウム	2枚	2009年~	継続	痒痛	2009年 痒痛に対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用開始。既述として心臓病があり、アブレーションの経験あり、併用薬も多数服用している。また、かゆみのアレルギーがある。 不明日 かゆみが発現、本剤の使用は継続。 不明日 転帰：軽快。 薬剤師コメント：処方薬のボルタレンテープを継続使用している。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり

別紙(3)  
特別調査 9/12

副作用の発生※1)		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		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重症度	転帰	報告者※3		深刻番号	因果関係
通用部位そう痒感 通用部位紅斑	通用部位そう痒感 通用部位発赤	32 (女性・56歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	不明	不明	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日
通用部位そう痒感	通用部位そう痒感	33 (男性・40歳)	ジクロクトテープ (大正製薬(株)) ビタミンC配合剤 トラネキサム錠	1~2枚	2010/8/21~2010/8/27 2010/1月頃~ 2010/1月頃~	継続	痒痛 白くさのほれ 白くさのほれ	2010/8/21 痒痛に対し、ジクロクトテープを1日1~2枚使用開始。 2010/8/22 貼付部位にかゆみ、発赤が出現。本剤の使用は継続。 2010/7/1 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		おそらく関連あり	
通用部位発赤 通用部位紅斑 通用部位そう痒感	通用部位発赤 通用部位発赤 通用部位そう痒感	34 (女性・37歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2日間	不明	顔内傷	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日	不明日 不明日 不明日
通用部位熱感	通用部位熱感	35 (女性・38歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2010/7/18~2010/7/22	継続	肩こりに伴う肩の痛み	2010/7/18 肩こりに伴う肩の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。その後、熱感が発現。本剤の使用は継続。 2010/7/25 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり	
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	36 (女性・35歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/7/18~2010/8/5	継続	顔内傷	2010/7/18 顔内傷に対し、ボルタレンACテープを1日1枚使用開始。 2010/7/20 かゆみが発現。本剤の使用は継続。 2010/8/5 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		関連あり	
通用部位そう痒感	通用部位そう痒感	37 (女性・70歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1/2枚	2010/5/19~2010/5/19	中止	顔内傷	2010/5/19 顔内傷に対し、ボルタレンACテープを1/2枚使用。その後、かゆみが発現。本剤使用中止。 2010/6/20 転帰：軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		おそらく関連あり	
通用部位紅斑 通用部位そう痒感	通用部位発赤 通用部位そう痒感	38 (女性・35歳)	ジクロクトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/7月~2010/7月 (8日間)	不明	痒痛	2010/7月 痒痛に対し、ジクロクトテープを1日1枚使用開始。 2010/8月 使用開始3日後に発赤、かゆみが発現。 2010/8月 転帰：不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師		関連あるかもしれない	
通用部位そう痒感	通用部位そう痒感	39 (男性・65歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2010/7/10~2010/7/10	継続	顔内傷、痒痛	2010/7/10 顔内傷、痒痛に対し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用。 2010/7/12 かゆみが発現。 2010/7/23 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり	
通用部位そう痒感	通用部位そう痒感	40 (男性・48歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2010/7/15~2010/7/21	継続	手足指節痛 痒痛	2010/7/15 手足指節痛の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。 2010/7/19 かゆみが発現。本剤の使用は継続。 2010/7/20 転帰：回復。	非重篤	回復	薬剤師		関連あるかもしれない	

別紙(3)  
特別調査 6/12





副作用の種類※1)		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
PT	LLT			1日使用量	使用開始	終了		症状・経過	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号	
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	71 (女性・38歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/10/18~2010/10/17	中止	新内傷	2010/10/18 右内傷に対し、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2010/10/17 未測使用中止。 2010/10/18 軽傷・軽快。	軽微	回復	薬剤師		関連あり
透創部位そう痒感	透創部位そう痒感	72 (女性・56歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	14日間	不明	異こりに際する痒みの場合	不明日 痒みは痒みに対して、ホルタレンACテープを1日1枚使用開始。 2010/12/8 痒みは痒みに対して、毎日使用しているが、1日おきだと痒みは軽微。 不明日 軽傷・回復。	軽微	回復	薬剤師		関連あり
透創部位そう痒感	透創部位そう痒感	73 (女性・58歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/12/8~2010/12/8	中止	痒傷	2010/12/8 痒傷に対し、ジクロクテクトテープを1日1枚使用開始。 2010/12/8 本剤使用中止。 2010/12/9 かゆみが軽減。 不明日 軽傷・回復。 薬剤師コメント：経行部位に貼られた「かゆみ」のため明らかに関連ありと判断した。	軽微	回復	薬剤師		関連あり
透創部位紅腫 透創部位そう痒感	透創部位発赤 透創部位そう痒感	74 (女性・46歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2010/7月~	継続	ひその痛み	2010/7月 ひその痛みに対し、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2010/7月 痒みをあけず使用しているが、使用開始4日目に貼付部位の発赤、かゆみが軽減。痒みの軽減が治癒した。 2010/10/21 軽傷・回復。 薬剤師コメント：24時間装着を使用し、時間をあけずに再貼付しやすくなったことが原因であると考えた。	軽微	回復	薬剤師		関連あり
透創部位発赤	透創部位発赤	75 (女性・42歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株)) フェキソフェナジン	1~2枚	2010/12/11~2010/12/15	中止	打撲、掻痒	2010/12/11 打撲と掻痒に対し、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2010/12/13 発赤が軽減できた。 2010/12/15 本剤使用中止。 2010/12/16 軽傷・回復。 薬剤師コメント：テープ剥離は長時間貼付により剥離しやすくなる。	軽微	回復	薬剤師		関連あり
透創部位そう痒感	透創部位そう痒感	76 (女性・35歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2011/1/16~2011/1/27	中止	痒傷	2011/1/16 痒傷に対し、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。 2011/1/19 かゆみが軽減。本剤の使用を一時中止。 2011/1/20 本剤の使用を再開。 軽傷・回復。 薬剤師コメント：1日休ませたら改善された。	軽微	回復	薬剤師		おそらく関連あり
透創部位刺戟感	透創部位刺戟感	77 (男性・19歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	不明	不明	異こりに際する痒みの場合	不明日 痒みは痒みに対して、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。その後、ひりひりしてきた。 軽傷・不明。	軽微	不明	薬剤師		関連あるかもしれない

別紙(3)  
特別調査 11/12

副作用の種類※1)		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
PT	LLT			1日使用量	使用開始	終了		症状・経過	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号	
皮膚乾燥	肌あれ	78 (女性・50歳)	ジクロクテクトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	7日間	不明	両膝痛、痒みの場合	不明日 両膝痛、痒みに対し、ジクロクテクトテープを1日1~2枚使用開始。 不明日 使用開始から5日後、皮膚がかさかさしてきた。 軽傷・不明。	軽微	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

テープ/テープル 一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2 一般調査

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

副作用の種類 ※1)	番号 ※2)	使用薬剤名 (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	転帰	報告者 ※3)	識別番号
皮膚部皮膚炎 通商部皮膚炎 通商部皮膚炎 通商部皮膚炎	1 LLT (男性・60歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) 乳剤カルシウム フエンチカリウム・フエンチナトリウム	1枚	2009/05/10~2009/05/10	中止	痒み	2009/05/10 貼付後、4.5時間経過後にヒリヒリ感、貼付から8時間後には、テープを外したところ、テープの裏が真っ赤になり、かゆみ、発疹も発現。 2009/05/12 A病院を受診。有効成分のジクロフェナクナトリウムが原因との判断により使用中止。外用薬塗布により発疹及びかゆみ軽減。 不明日 経過：真っ赤、かゆみは軽快、ヒリヒリ感、発疹は不明。	非重症 非重症 非重症 非重症	不明 軽快 軽快 不明	消費者		関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
通商部皮膚炎	2 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/20~2009/05/20	中止	足裏の痛み	2009/05/20 ホルタレンACテープを足裏に貼付したところ、痛みが悪化。 不明日 経過：不明。	非重症	不明	消費者		関連あり
通商部皮膚炎	3 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/11~2009/05/20	中止	不明	2009/05/11 ホルタレンACテープを足裏に使用。 2009/05/18 赤い発疹が出現。 2009/05/20 使用中止。 不明日 経過：不明。	非重症	不明	消費者		未記載
T皮膚科	4 (女性・84歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/05/29~2009/05/29	継続	不明	不明日 痒疹の既往あり、痛みに対し、局所麻酔を使用していた。 2009/05/29 ホルタレンACテープを痒疹のみに1枚貼付。その後、痒みはスーッとした刺激感発現。 不明日 経過：不明。	非重症	不明	消費者		未記載
通商部皮膚炎	5 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/05/30~2009/05/31	中止	肘の内側の痛み	2009/05/30 肘の内側の痛みに対し、ホルタレンACテープを貼付。 2009/05/31 貼付部の痛み発現。 不明日 経過：不明。	非重症	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	6 (女性・60歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	不明日 ホルタレンACテープを使用開始。 2009/05/02 痒疹にみられ発現。 2009/05/18 経過：不明。 薬剤師コメント：アサカビが生えた様な状態で、痒いブツブツのようなものが全身に広がっており、患部状態だった。痒疹にみられ、その上に貼付したことで、本剤との関連性は極めて低い。	非重症	不明	薬剤師		関連あり
接触性皮膚炎 通商部皮膚炎	7 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/06/01日~不明	不明	痒疹・大股部の痛み	不明日 痒疹・大股部の痛みに対し、ホルタレンACテープを1日2枚貼付。 2009/06/04 貼付部位にかゆみ、かゆみ発現。 不明日 経過：不明。	非重症 非重症	不明	消費者		未記載 未記載

副作用の種類 ※1)	番号 ※2)	使用薬剤名 (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	転帰	報告者 ※3)	識別番号
T皮膚科 頭痛	8 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) ロフカゼピエチル	不明	2009/05/30~	継続	胃こり	不明日 頭痛、痒疹を呈し、悪寒嘔吐を呈し、自律神経によるものと診断され、ロフカゼピエチルを服用。 2009/05/30 胃こりに対し、ホルタレンACテープを使用。 2009/05/04 頭痛発現。 不明日 経過：不明。	非重症	不明	消費者		未記載
T皮膚科	9 (男性・25歳)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	1枚	2009/06/03~2009/06/03	中止	不明	2009/06/03 ジクロフトテープ貼付。その後、変換を繰り返すと、アレルギーと百日咳の様な症状発現。すぐに使用中止。 2009/06/04 症状回復。 経過：回復。	非重症	回復	消費者		未記載
接触性皮膚炎	10 (女性・78歳)	ジクロフトテープ (大正製薬(株)) サリチル酸メチル	1枚	2009/06/01~2009/06/05	中止	不明	2009/06/01 ジクロフトテープを1日1枚使用。その後、赤くかぶれた。 2009/06/05 サリチル酸メチルを服用。 本剤使用中止。 2009/06/06 経過：回復。	非重症	回復	薬剤師		未記載
通商部皮膚炎 通商部皮膚炎 通商部皮膚炎	11 (女性・60歳)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	2枚	2009/06/10~2009/06/10	中止	痒み	2009/06/10 痒疹の発現。痒みのため外用に塗布。痛み止めのみを1週間ほど服用。痒疹は引いたものの痛みは引かず、サリチル酸メチルを使用。 2009/06/10 痒の痛みに対し、ジクロフトテープ貼付。貼付部位に痒疹、そう痒感、発疹が出現。 2009/06/12 経過：軽快。	非重症 非重症 非重症	軽快 軽快 軽快	薬剤師		未記載 未記載 未記載
通商部皮膚炎 通商部皮膚炎	12 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/06/12~2009/06/13	中止	肘の痛み	2009/06/12 肘の痛みに対し、ホルタレンACテープを使用。その後、貼付部位にかゆみ、痒疹発現。 2009/06/13 経過：軽快。 薬剤師コメント：テープ剤によるかぶれたと推測している。	非重症 非重症	軽快 軽快	薬剤師		関連あり 関連あり
通商部皮膚炎 通商部皮膚炎	13 (女性・50歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/06/09~2009/06/10	中止	痒疹や足の腫れ	2009/06/09 痒疹や足の腫れに対し、ホルタレンACテープを貼付。 2009/06/10 貼付部位に痒疹発現。 2009/07/15 経過：不明。 薬剤師コメント：テープ剤の貼付した形に痒疹が確認されたため、関連性は高い。	非重症 非重症	不明	薬剤師		関連あり 関連あり
通商部皮膚炎 通商部皮膚炎	14 (女性・不明)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2009/06/15~2009/06/16	中止	痒こりに伴う痒みの痛み	2009/06/15 痒こりに伴う痒みの痛みに対し、ジクロフトテープを1日1~2枚使用。 2009/06/16 貼付部位に痒疹、かゆみ発現。 2009/07/10 経過：回復。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
T皮膚科 呼吸困難	15 (女性・50歳代)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	1~2枚	不明	不明	痒こりに伴う痒みの痛み	不明日 入浴時、痒こりに伴う痒みの痛みに対し、ジクロフトテープを服用。その後、息苦しさが発現。 2009/06/19 経過：回復。	非重症 非重症	回復 回復	薬剤師		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない





副作用の種類※1)		PT	LLI	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					経過	重症度	経過			報告者※3)	識別番号	因果関係		
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	29	(男性・66歳)	ジクロロトテープ (大正製薬(株))	2枚	2009/08/06~2009/09/06	中止	ふくらみ の腫れ	2009/08/06 ふくらみの腫れに対し、ジクロロトテープを1日1回2 枚使用開始。 2009/08/07 貼付部位に赤みと発疹出現。本剤使用中止。 2009/08/10 かゆみを覚悟し、接触性皮膚炎と診断。 2009/08/25 腫れはまだ残っているもの、ないふ引いてきた。 2009/10/06 腫れもかゆみもなくなった。まだ腫れが残っているが、腫れはだ いぶよくなってきた。 2009/10/06 接触性皮膚炎は外用治療により治癒。 経過・回復。 2009/10/06 接触性皮膚炎は外用治療により治癒した。	非重篤	回復	消費者			関連あり
通商部位発赤	通商部位発赤	30	(女性・33歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/05~2009/09/11	中止	不明	2009/09/05 ホルタレンACテープを患部に使用開始。 2009/09/11 本剤使用中止。 2009/09/15 貼付部位に発疹出現。 不明日 経過・回復。	非重篤	未回復	消費者			未記載
光線過敏性反応	光線過敏性	31	(女性・30歳代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/09/07日~ 2009/09/13	中止	痒みの痛み	2009/09/07日 痒みの痛みに対して、ホルタレンACテープを使用開始。 2009/09/13 痒み使用中止。 2009/09/18 痒みも光線過敏性発現。腫れは、皮膚が茶色く、デコボ コとして痛みがある。 2009/09/25 経過・回復。	非重篤	未回復	消費者			関連あり
通商部位発赤	通商部位発赤	32	(女性・成人)	ジクロロトテープ (大正製薬(株))	3枚	2009/09月~不明 (1日毎)	中止	赤みと腫れ	2009/09月 赤みと腫れに対し、ジクロロトテープを1日1回3枚使用 開始。途中、貼付部位にヒリヒリ感出現。本剤使用中止。 2009/09/29 経過・回復。	非重篤	回復	消費者			未記載
通商部位発赤	通商部位発赤発疹 発赤	33	(女性・37歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2009/08/10~不明	中止	痒み	2009/08/10 ホルタレンACテープを患部に1日1回2枚使用開始。 2009/08/10 貼付部位に発疹出現。 2009/10/05 かゆみを覚悟し、接触性皮膚炎発赤発疹と診 断。 2009/11/04 経過・回復。 2009/11/04 経過・回復。発疹の発赤は消えなくなったが、発赤の色素 沈着を認め、発疹が原因の接触性皮膚炎発赤発疹と診 断した。2ヶ月後には色素沈着が強く、今後どこまで 回復するかは発疹の経過も不明だが、色素沈着が完全 に消えない可能性がある。	非重篤	未回復	医師			関連あり
光線過敏性反応	光線過敏性	34	(女性・46歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	不明日 ホルタレンACテープを患部に使用開始。 不明日 発疹出現。 不明日 皮膚科を受診し、ステロイド剤を使用。 2009/09/29 経過・回復。	非重篤	軽快	薬剤師			不明

別紙(3)  
一般調査 5/17

副作用の種類※1)		PT	LLI	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					経過	重症度	経過			報告者※3)	識別番号	因果関係		
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	35	(女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/10/02~2009/10/02	中止	上肢部の痛み	2009/10/02 上肢部の痛みに対し、ホルタレンACテープ使用。貼付部 位にかゆみ出現。本剤使用中止。 2009/10/02 経過・回復。	非重篤	回復	消費者			未記載
通商部位紅腫	通商部位発赤 通商部位そう痒感	36	(男性・70歳代)	ジクロロトテープ (大正製薬(株))	2~3枚	2009/10月~2009/10月 (2日毎)	中止	痛み止め	2009/10月 発赤と痒みの痛みに対し、ジクロロトテープを使用開始。 2日毎使用 貼付部位の発赤 かゆみ出現。本剤使用中止。 2009/10/09 経過・回復。	非重篤	未回復	薬剤師			未記載
通商部位紅腫	通商部位発赤 通商部位発疹	37	(女性・50歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/10/13~不明	中止	赤腫痛	2009/10/13 赤腫痛に対し、ホルタレンACテープを1枚使用。そ の後、貼付部位の赤み・腫れ出現。 2009/10/14 経過・回復。	非重篤	未回復	薬剤師			関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	38	(男性・50歳)	ジクロロトテープ (大正製薬(株))	2枚	2009/10/17~2009/10/17	中止	不明	2009/10/17 ジクロロトテープを1日1回2枚使用。その後、貼付部 位にかゆみ出現。本剤使用中止。 不明日 経過・回復。	非重篤	回復	薬剤師			未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	39	(女性・50歳代)	ジクロロトテープ (大正製薬(株))	不明	不明	不明	不明	2009/10/14 ジクロロトテープ使用後、貼付部が赤くかぶれた。 不明日 経過・不明。 薬剤師コメント シップがぶれて ジクロロトテープが 剥がれる。	非重篤	不明	薬剤師			関連あり
不具合	剥がれ	40	(不明・65歳)	ジクロロトテープ (大正製薬(株))	1枚	不明	不明	剥がれ	不明日 剥がれに対し、ジクロロトテープを1日1枚使用開始。そ の後、剥がれがなくなった。 2009/11/06 経過・回復。	非重篤	回復	薬剤師			未記載
通商部位反応 通商部位ひらめ 通商部位発疹	通商部位発赤 通商部位ひらめ 通商部位発疹	41	(女性・成人)	ジクロロトテープ (大正製薬(株))	2枚	2009/11/03~2009/11/03	中止	不明	2009/11/03 ジクロロトテープを4~6時間貼付し、剥がれに制がし た。 2009/11/04 剥がれた部位の色が変り、ただれた様な状態で、痛み があった。本剤使用中止。 2009/11/06 A皮膚科を受診。医師から、痒いので使用しない ように指導を受けた。 経過・不明。	非重篤	不明	消費者			未記載
通商部位そう痒感	通商部位そう痒感	42	(男性・50歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2009/10/11~2009/10/11	中止	痒み	2009/10/11 痒みに対し、ホルタレンACテープを1日1枚使用。そ の後、そう痒感出現。本剤使用中止。 2009/10/12 経過・回復。	非重篤	回復	薬剤師			関連あり
不具合	発赤	43	(女性・60歳代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2009/11/06~2009/11/08	中止	痒み	2009/11/06 痒みに対し、ホルタレンACテープとホルタレンACゲルを便 用開始。その後、治まっていた発赤の発疹が出現。 不明日 経過・不明。	非重篤	不明	消費者			未記載

別紙(3)  
一般調査 6/17

副作用の種類※1)		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 症状・経過	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号	備考
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置							
通商部位そう痒感	通商部位そう痒感	44 (男性・78歳)	ホルタレン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	痒の痛み	軽度	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)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2009/11/19~2009/11/25	中止	高こり	軽度	回復	消費者			関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	46 (女性・不明)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	1/2~1枚	2009/12月~2009/12月 (2日間)	中止	不明	軽度	軽快	薬剤師			未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	47 (女性・50歳代)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	1枚	不明	不明	不明	軽度	不明	薬剤師			未記載
皮膚色変	皮膚色変	48 (不明・成人)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	不明	2日間	中止	痒の打撲	軽度	回復	薬剤師			未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	49 (女性・58歳)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	不明	2009/10月~2009/11月	中止	閉鎖痛	軽度	回復	薬剤師			未記載
通商部位そう痒感 通商部位紅斑 かゆみ	通商部位そう痒感 通商部位発赤 腫脹	50 (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	2010/1月~2010/1月	中止	不明	軽度	未回復	薬剤師			関連あり 関連あり

副作用の種類※1)		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 症状・経過	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号	備考
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置							
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	51 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	軽度	軽快	消費者			関連あり
通商部位発赤	通商部位発赤	52 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	閉鎖痛	軽度	未回復	消費者			未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	53 (男性・75歳)	ジクロフトテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/02/06~2010/02/06	中止	不明	軽度	軽快	薬剤師			関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	54 (女性・不明)	ジクロフトテープL (大正製薬(株))	1枚	2010/02/06~2010/02/10	中止	足の閉鎖痛	軽度	軽快	薬剤師			みぞく関連あり
通商部位紅斑 通商部位そう痒感	通商部位発赤 通商部位そう痒感	55 (女性・86歳)	ホルタレン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	軽度	未回復	消費者			未記載 未記載
浮腫性めまい 浮腫性めまい めまい めまい	めまい感 ふるふる感 めまい感	56 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2010/3月~2010/03/20	中止	足の痛み	軽度	不明 未回復	消費者			未記載 未記載

副作用の種類※1)		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	重篤度	経過	検査※3)	退院番号	備考
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置							
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	57 (女性・48歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1~2枚	2009/9/20~2009/10/10	中止	不明	非重篤	回復	医師	10007021		おそろく関連あり
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	58 (不明・不明)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	不明	不明	中止	不明	非重篤	回復	医師			未記載
1発疹 1口瘡	全身発疹 口瘡	59 (男性・不明)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	3枚	不明	中止	不明	非重篤 非重篤	回復	医師			未記載 未記載
服用部位腫脹 服用部位刺感	服用部位腫脹 服用部位刺感	60 (女性・30歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	不明	2010/3/25~不明	中止	不明	非重篤 非重篤	不明	医師			未記載 未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	61 (男性・不明)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2010/4/18~2010/4/19	中止	不明	非重篤	未回復	医師			未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	62 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	非重篤	不明	医師			未記載
1発疹	皮膚性発疹	63 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	不明	非重篤	回復	医師			関連あり

別紙(3)  
一般調査 9/17

副作用の種類※1)		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	重篤度	経過	検査※3)	退院番号	備考
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置							
1壊死性皮膚炎	壊死性皮膚炎	64 (男性・42歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	不明	2010/4/29~2010/4/29	中止	不明	非重篤	回復	医師	10007021		関連あるかもしれない
服用部位紅腫 服用部位そう痒感 服用部位発疹	服用部位発赤 服用部位そう痒感 服用部位発疹	65 (男性・63歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	不明	不明	不明	非重篤	回復	医師			未記載
1全身性発疹 1全身性そう痒感 1頭痛	全身性発疹 全身性そう痒感 頭痛	66 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/9~2010/5/10	不明	不明	非重篤 非重篤 非重篤	不明	医師			未記載 未記載 未記載
服用部位紅腫 服用部位そう痒感 服用部位発疹	服用部位発赤 服用部位そう痒感 服用部位発疹	67 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	不明	非重篤 非重篤 非重篤	不明	医師			未記載 未記載 未記載
1発疹 1口瘡	全身 発疹	68 (男性・66歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/16~不明	中止	不明	非重篤 非重篤	回復	医師			関連あり 関連あり

別紙(3)  
一般調査 10/17

副作用の種類※1)		番号※2)	使用薬剤名	使用方法			副作用	備考					
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重症度	経過	検査※3)	調剤番号	因果関係
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	69 (男性・不明)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	不明	2010/5/11~2010/5/13	中止	高こり 2010/5/11 高こりに対し、ジクロクテテープを使用開始。結合失調 のため、高調を複数服用。 2010/5/13 経過良好。高こりが一時的に改善したが、本剤使用中 止。 2010/5/18 経過良好。	非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復	消臭者			未記録 未記録 未記録
通商部位小水疱	通商部位小水疱	70 (女性・不明)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/5/15~不明	中止	経過良好 2010/5/15 通商部位に対し、ジクロクテテープを1日1枚使用開始。その 後、高こりがおこされた。本剤使用中。今までは指性 ジクロクテテープを使用していた。 2010/5/22 経過良好。	非重篤	軽快	消臭者			未記録
通商部位紅斑 通商部位小水疱	通商部位紅斑 通商部位小水疱	71 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/23~2010/5/24	中止	不明 2010/5/23 ホルタレンACテープを使用開始。今まではホルタレンAC ローションを使用。 2010/5/24 貼付部位が真っ赤。貼付部位が水ぶくれが出現。本剤使用 中止。 2010/5/26 赤みは深くなってきた。 経過。貼付部位が真っ赤は「軽快」。貼付部位が水ぶくれ は「不明」。	非重篤 非重篤	軽快 不明	消臭者			未記録 未記録
通商部位紅斑 通商部位腫脹	通商部位紅斑 通商部位腫脹	72 (男性・20歳代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	高こり 不明 高こりに対し、ホルタレンACテープを使用開始。 2010/5/23 貼付部位が真っ赤。貼付部位が水ぶくれが出現。本剤使用 中止。 不明日 経過。不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消臭者			未記録 未記録
通商部位そう痒感	通商部位そう痒感	73 (女性・82歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/5/5~2010/5/5 (1日間)	中止	痒の上の腫れ 2010/5/5 痒の上の腫れに対し、ホルタレンACテープを使用開始。24 時間後、貼付部位のかゆみが出現。本剤使用中止。 不明日 経過。不明。	非重篤	不明	薬剤師			関連あり
通商部位そう痒感 通商部位疼痛	通商部位そう痒感 通商部位疼痛	74 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/6/5~2010/6/5 (1日間)	中止	不明 2010/6/5 通商部位と通商部位にホルタレンACテープを貼付。1日たっ て剥がしたところ、貼付部位にかゆみと腫れが出現。本剤使 用中止。 経過。不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消臭者			未記録 未記録
通商部位腫脹 通商部位そう痒感	通商部位腫脹 通商部位そう痒感	75 (女性・75歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/7/4~2010/7/4	中止	痒の痛み 2010/7/4 痒の痛みに対し、ジクロクテテープを1日1枚使用。その 後、貼付部位の痒み、かゆみが出現。本剤使用中止。赤血 性色素沈着している。 2010/7/5 経過。軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	消臭者			未記録 未記録
皮膚 悪心	皮膚 悪心	76 (女性・71歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/7/3~2010/7/5	中止	高こり 2010/7/3 高こりに対し、ジクロクテテープを1日1枚使用開始。更 なる高調のため、10日ほど服用を服用している。 2010/7/5 右胸骨内側にひどい痛みと軽い紅斑が出現。本剤使用 中止。 2010/7/7 整形外科を受診。原因には、本剤との因果関係は不明と 診断された。レントゲン検査を施行したが、異常はなし。 不明日 経過。未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消臭者			不明 不明

別紙(3)  
一般調査 11/17

副作用の種類※1)		番号※2)	使用薬剤名	使用方法			副作用	備考					
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重症度	経過	検査※3)	調剤番号	因果関係
全身性皮膚 接触性皮膚炎	全身性皮膚 接触性皮膚炎	77 (女性・70歳代)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/7/7~不明	中止	足の痛み 不明日 高こりに対し、ホルタレンACテープを5~8ヶ月使用。その 後、インドメタシンを1週間、さらにその後インドメタシ ン、コルチコステロイドを2週間服用。 2010/7/7 再度ホルタレンACテープを使用しただけ。貼付部位が赤 くかぶれ、全身に発疹が出現。本剤使用中止。 不明日 経過。不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	薬剤師			関連あり 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	78 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明 2010/7/3 ホルタレンACテープを使用開始。 2010/7/3 貼付部位に赤みと痒みが出現。 不明日 経過。不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消臭者			未記録 未記録
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	79 (女性・60歳)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/8/5~2010/8/6	中止	痒痛 2010/8/5 痒痛に対し、ホルタレンACテープを貼付開始に使用。 2010/8/6 貼付部位にかぶれが出現。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。 経過。未回復。 薬剤師コメント 貼付部位にかぶれ、表皮の腫れがあり。その腫れ部位にみら れないことから、因果関係ありと考える。	非重篤	未回復	薬剤師			関連あり
通商部位紅斑 通商部位そう痒感 通商部位紅斑	通商部位紅斑 通商部位そう痒感 通商部位紅斑	80 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/8/7~不明	中止	行刺 2010/8/7 痒痛に対し、ホルタレンACテープを使用開始。 2010/8/7 貼付部位が腫れて少し痒みを持ち、赤くなった。 不明日 経過。不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	消臭者			未記録 未記録 未記録
接触性皮膚炎 通商部位発疹	接触性皮膚炎 通商部位発疹	81 (男性・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	不明	中止	足の痛み 不明日 足の痛みに対し、ホルタレンACテープを1日2枚使用開 始。 2010/8/7 本剤使用中止。翌朝に、貼付部位のかぶれ、足全体に赤 い点状疹が出現。 2010/8/31 経過。軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師 消臭者			関連あり 関連あり
通商部位疼痛 通商部位刺刺感	通商部位疼痛 通商部位刺刺感	82 (男性・72歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/9/9~2010/9/9	中止	痒痛 2010/9/9 痒痛に対し、ジクロクテテープを1枚使用。その後、痛 みと刺刺感が出現。本剤使用中止。 経過。軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師			関連あり 関連あり
通商部位紅斑 通商部位腫脹	通商部位紅斑 通商部位腫脹	83 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/9/9~不明	中止	痒の痛み 2010/9/9 痒痛に対し、ホルタレンACテープを貼付開始に使用。翌 日の夕方にかぶれたところ、赤くなって腫れていた。 不明日 経過。不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消臭者			未記録 未記録
通商部位びらん	通商部位びらん	84 (女性・成人)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2010/10/13~2010/10/15	中止	不明 2010/10/13 ジクロクテテープを右足の痒まわりに2枚使用。 2010/10/14 足趾部の刺刺感で起る。貼付部位のまわりに赤いたれが 出現。ただれ部分の感覚はなし。 2010/10/15 本剤の使用中止。 経過。未回復。	非重篤	未回復	消臭者			未記録

別紙(3)  
一般調査 12/17

副作用の種類 ※1)		患者 ※2)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考	
PT	LLT	(性・年齢)		1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重症度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
片頭痛	片頭痛	85 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	不明	不明	不明日 ボルタレンACテープを使用。頭痛が出現。 不明日 軽快。不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
浮動性めまい 浮動性めまい	めまい感 ふらふら感	86 (女性・82歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2010/10/20~2010/10/20	中止	閉鎖痛	2010/10/20 ジクロクテテープを1枚使用。その後、めまいふらふら感の症状が出現。以前からめまいの症状あり。本剤使用中止。 2010/10/22 軽快。軽快。	非重篤 非重篤	軽快 軽快	薬剤師		未記載 未記載
痛風部位そう痒感 痛風部位発疹	痛風部位そう痒感 痛風部位発疹	87 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1枚	2010/11/10~2010/11/10	中止	痒の痛み	2010/11/10 痒の痛みに対し、ボルタレンACテープを1枚使用。貼付部位にぼつぼつと赤い痕が出て痒くなった。本剤使用中止。 軽快。不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	消費者		未記載 未記載
痒性皮膚炎	痒性皮膚炎	88 (女性・84歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2010/11/10~2010/11/11	中止	痒こり	2010/11/10 痒こりに対し、ボルタレンACテープを使用開始。じりじりと赤くなる等あり。その後経過したが、貼付からの痒痛にじりじり感がひどくなったため、ジフェンヒドラミンを服用した。 2010/11/11 痒。貼付部位が赤くなった。その後、かゆみが治まり少し良くなった。軽快。軽快。	非重篤	軽快	消費者		未記載
痛風部位小水疱	痛風部位水疱	89 (男性・50代)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	3/4枚	2010/11/22~	継続	右足の痛み 左足の痛み	2010/11/22 右足と左足の痛みに対し、ジクロクテテープを1日1/2枚を右足、1/4枚を左足のひらに使用開始。 2010/11/23 左足貼付部位の上から5cmくらいのところに、2cmくらいの水疱が出現。本剤の使用は継続。 2010/12/1 軽快。不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
痛風部位紅斑	痛風部位発赤	90 (女性・37歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	1~2枚	2010/11/28~2010/11/29	中止	痒の痛み	2010/11/28 痒の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日1~2枚使用開始。 2010/11/29 痒赤が出現。本剤使用中止。 2010/11/30 軽快。未回復。	非重篤	未回復	薬剤師		関連あり
痛風部位発疹	痛風部位発疹	91 (男性・48歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/1/18~2011/1/23	中止	不明	2011/1/18 ジクロクテテープを1日2枚、痒に使用開始。 2011/1/23 痒から痒にかけて痒い発疹が出現。本剤使用中止。 不明日 軽快。不明。	非重篤	不明	薬剤師		未記載
痒性皮膚炎 痛風部位小水疱	痒性皮膚炎 痛風部位水疱	92 (男性・50歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	2枚	2011/2/3~2011/2/3	中止	痒の痛み	2011/2/3 痒の痛みに対し、ボルタレンACテープを1日2枚使用。本剤使用中止。 2011/2/4 痒の赤みが発見。自己判断でアロエ軟膏を使用。 2011/2/13 再発時に、患部がびらん状になっていることを確認。 軽快。未回復。	非重篤	未回復	薬剤師		関連あり
痛風部位紅斑	痛風部位発疹	93 (女性・成人)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	不明	中止	ひざの痛み	不明日 ひざの痛みに対し、ジクロクテテープを2枚使用。貼付部位が赤くなったので、本剤使用中止。 2011/3/1 軽快。軽快。	非重篤	軽快	薬剤師		未記載

別紙(3)  
一般調査 13/17

副作用の種類 ※1)		患者 ※2)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考	
PT	LLT	(性・年齢)		1日使用量	使用期間	経過		症状・経過	重症度	転帰	報告者 ※3)	識別番号	因果関係
痒性皮膚炎	痒性皮膚炎	94 (男性・42歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/3/5~不明	中止	不明	2011/3/5 ジクロクテテープを1日1回2枚使用開始。 2011/3/8 かぶれが出現。貼付部位である左右の足のふくらはぎのみで痒赤になっている。本剤使用中止。 2011/3/12 痒赤が改善しないため、非ステロイド性抗炎症薬(コフェータール)を併用し使用。痒赤は改善した。 軽快。回復。 薬剤師コメント：かぶれ発疹ではないとのこと。痒赤がらみて、明らかに関連あると思う。	非重篤	回復	薬剤師		関連あり
不明	痒の発疹過敏	95 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	継続	不明	不明日 ボルタレンACテープを使用開始。 不明日 痒赤が赤く感じるようになった。 不明日 軽快。不明。	非重篤	不明	消費者		未記載
異常感 浮動性めまい 浮動性めまい	足分不調 ふらふら感	96 (女性・86歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2011/4/8~2011/4/8	中止	痒赤	2011/4/8 痒赤に対し、ジクロクテテープを1枚使用。痒赤は取れたが、痒分が悪くなり、フラフラした。痒赤は赤めとのこと。 2011/4/11 軽快。回復。	非重篤 非重篤	回復 回復	薬剤師		関連あり 関連あり
痒性皮膚炎	痒性皮膚炎	97 (男性・82歳)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明	中止	痒の痛み	不明日 ボルタレンACテープを左足親指の付け根部分に貼ったところ、かぶれが出現。 不明日 皮膚科を受診し、クロヘソゾルプロピオン酸エステル膏0.05%、セリジリン軟膏を塗り、クラリスロマイシン錠を処方された。 軽快。軽快。	非重篤	軽快	消費者		未記載
痛風部位紅斑 四肢麻痺	痛風部位発赤 四肢麻痺	98 (女性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株)) サリチル酸メチル	不明	2011/4月~2011/5月	中止	痒の痛み	2011/4月 痒の痛みに対し、ボルタレンACテープを使用。貼付後少し赤くなり、痒から痒にかけて痒みがある。同時にサリチル酸メチルも使用。 2011/5月 本剤使用中止。 軽快。未回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		未記載 未記載
痛風部位紅斑 痛風部位そう痒感 痛風部位発疹	痛風部位発赤 痛風部位そう痒感 痛風部位発疹	99 (男性・不明)	ボルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/5月~2011/5月	中止	痒み	2011/5月 痒みに対し、痒や痒等にボルタレンACテープを使用。痒の貼付部位に赤み。かゆみ、ぶつぶつが出現。痒赤を患部で患部。痒の貼付部位に太陽光が当たった。 軽快。回復。	非重篤 非重篤	未回復 未回復	消費者		未記載 未記載
痒赤	痒赤	100 (女性・49歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/5/1~2011/5/3	中止	痒の痛み	2011/5/1 痒の痛みに対し、ジクロクテテープを1日2枚使用開始。 2011/5/4 痒赤を患部。貼付部位が赤くなり、足も、足首、脚の内側、痒のひらなどに痒赤が出現。 不明日 皮膚科を受診し、痒赤と診断。飲み薬と塗り薬を処方された。 2011/5/20 軽快。回復。	非重篤	回復	消費者		未記載

別紙(3)  
一般調査 14/17

副作用の種類※1)		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	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号	備考
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置							
疼痛	疼痛	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	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
通眼部位変色	通眼部位変色充血	102 (男性・60歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2011/4月~2011/6月	中止	不明	2011/2月 通眼部位にジクロクテテープを1日2~3回使用開始。 2011/4月 ジクロクテテープを1日1枚使用開始。 2011/5月 ジクロクテテープ使用中止。 2011/6/15 充血が軽くなっている。 2011/6/22 軽快・回復。 ※医師コメント: たいしたことないと思う。	非重症	回復	消費者		未記載
通眼部位疼痛	通眼部位疼痛	103 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/6/15~不明	中止	疼痛予防	2011/6/15 疼痛予防のため、足の付け根に貼付。 2011/6/16 貼付部位に痛みが出現。 軽快・不明。	非重症	不明	消費者		未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	104 (男性・64歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	不明	2011/5/31~2011/6/16	中止	痛み	2011/5/31 痛みに対し、ジクロクテテープを使用開始。 2011/6/16 かぶれが出現、手荒れが重なり、痒みが出てい る。本剤使用中止。 2011/6/20 皮膚病科を参照し、ベタメタゾン酢酸エステル・グルン チン軟膏を処方。 軽快・未回復。	非重症	未回復	薬剤師		未記載
通眼部位小水疱 通眼部位発疹 通眼部位そう痒感	通眼部位小水疱 通眼部位発疹 通眼部位そう痒感	105 (女性・不明)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/7/6~2011/7/6	中止	かゆみ	2011/7/6 かゆみにより通眼部位に貼付したため、ジクロクテテー プを剥がして取り除いた。2枚使用。 2011/7/7 軽快・不明。 ※: テープの跡とありに水疱が出現、おつづがたくさん 出て、化膿したような状態になり、痒い。 軽快・未回復。	非重症 非重症	未回復 未回復	消費者		未記載 未記載
通眼部位紅腫 通眼部位小水疱	通眼部位紅腫 通眼部位小水疱	106 (女性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/8/3~2011/8/4	中止	痛み	2011/8/3 痛みと充血と充血の痛みに対し、ホルタレンACテープを使 用開始。 2011/8/4 痛みが軽くなり、痒みも軽くなり、本剤使用止 止。 不明日 軽快・未回復。	非重症 非重症	未回復 未回復	薬剤師		未記載 未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	107 (男性・不明)	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ゲル (ノバルティスファーマ(株))	1枚 1日3回	不明 不明	中止 中止	関節痛 関節痛	不明日 関節痛に対しホルタレンACテープを1時間ほど使用したと ころ、かぶれが出現、2回使用したが関節に出現した。 2011/7月 関節痛に対し、ホルタレンACゲルを使用、腕と肩にか ぶれが出現。 不明日 軽快・未回復。	非重症	不明	消費者		未記載

別紙(3)  
一般調査 15/17

副作用の種類※1)		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	重症度	転帰	報告者※3)	識別番号	備考
PT	LLT			1日使用量	使用期間	処置							
通眼部位疼痛	通眼部位疼痛	108 (女性・80歳代)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	4枚	2011/6/3~2011/6/8	中止	疼痛	2011/6/3 疼痛に対し、ジクロクテテープを1日4枚使用開始。その 後、皮膚の痛みがひどくなった。 2011/6/8 本剤使用中止。 2011/6/11 軽快・回復。	非重症	回復	消費者		未記載
通眼部位変色	通眼部位変色充血下	109 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	不明~2011/8/30	中止	関節痛	不明日 関節痛に対し、ホルタレンACテープを使用開始。 2011/8/30 本剤を剥がしてから日換したら、貼付部位だけ日換けし た。 不明日 軽快・不明。	非重症	不明	薬剤師		未記載
通眼部位皮膚剥離 通眼部位不快感	通眼部位皮膚剥離 通眼部位不快感	110 (男性・不明)	ホルタレンACテープ (ノバルティスファーマ(株))	不明	2011/8/1~2011/8/20	中止	痛み	2011/8/1 痛みに対し、ホルタレンACテープを使用開始。 2011/8/20 貼付部位周辺の肌がむしけかかっているようになり、本剤使用 中止。また、痒みが増すような状態がある。 不明日 軽快・不明。	非重症 非重症	不明 不明	消費者		未記載 未記載
接触性皮膚炎 1.悪心	接触性皮膚炎 吐き気	111 (男性・80歳代)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	2枚	2011/6/1~2011/6/1	中止	悪心	2011/6/1 悪心に対しジクロクテテープを1日2枚使用。お風呂に 入り熱湯に貼付したところ、テープの跡にアレルギーな り、その後、吐き気が続いた。病院で検査を行ったが異常 なし。 2011/6/5 軽快・軽快。	非重症 非重症	軽快 軽快	薬剤師		未記載 未記載
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	112 (女性・23歳)	ジクロクテテープ (大正製薬(株))	1枚	2011/8/27~2011/10/1	中止	左足首の痛み 関節痛	2011/8/27 左足首の痛みに対し、ジクロクテテープを使用。痛みは 改善した。 2011/10/6 突然、貼付部位にテープの跡の痛みが出現。その後、右足 の同じ部位にも同じ形の痛みが出現。皮膚がむしけになり たため、痒みが増す。痒みで夜間も寝られず、悪化と診断。 モメタゾン酢酸エステル・グルンチン軟膏、オロパタジ ンを処方。その後、痒みも軽減した。 2011/10/15 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏、クロルフェニ ラミンを処方。 2011/10/20 色素沈着が残っているため、ビタミンD・パントチン酸 カルシウム配合剤、トコナール配合剤200mg、ヘパ リン軟膏を処方。2枚使用。 2011/10/21 次第によくなっており、完治まで1ヶ月の通院が必要と 医師に説明されたことを電話で確認。 2011/10/28 経過は軽快。 2011/11/10 接触性皮膚炎と診断。 2011/11/11 アレルギー検査は陰性だったが、痒みが続いているためし ば、通院予定。痒みは貼付剤を使用しないよう主治医か ら指示があった。 軽快・軽快。 2011/12/18 痒みがまた残っており、ビタミン剤を処方され経過観察 中。 ※医師コメント: 貼付による接触性皮膚炎あり。貼付以外の部 位にも同様の皮膚あり。紫外線による光線性皮膚炎が生じた 可能性もある。	重症	軽快	医師 消費者	9- 12001874	おそろい関連あり

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」、「蕁麻疹」、「湿疹」、「INR増加」、「薬物相互作用」及び「筋痙縮」各1件の合計36件であった。これらの事象のうち20件は本剤の使用中止後、継続使用中又は使用期間等詳細は不明であるが回復又は軽快が確認され、2件は未回復、14件は転帰不明であった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. 国外の措置に関する事項

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

## 3. 今後の安全対策

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

以上

\*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。

NOVARTIS

経皮鎮痛消炎剤

# ボルタレン<sup>®</sup>ACゲル Voltaren<sup>®</sup>ac

第1類医薬品

## 特徴

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

## ⚠ 使用上の注意

### ⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)

1. 次の人は使用しないでください。
  - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (2) ぜんそくを起こしたことがある人
  - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (4) 15才未満の小児
2. 次の部位には使用しないでください。
  - (1) 目の周囲、粘膜等
  - (2) 皮膚の弱い部位(顔、顔、わきの下等)
  - (3) 湿疹、かぶれ、傷口
  - (4) みずむし・たむし等又は化膿している患部
3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください。
4. 長期運用しないでください。

### 👤 相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 医師の治療を受けている人
  - (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人
  - (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (4) 次の医薬品の投与を受けている人  
ニューキノロン系抗菌剤
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 使用中又は使用后、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、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
シヨツク (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、意識の混濁等があらわれます。
接触皮膚炎、光線過敏症	塗擦部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等 の重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

(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、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫

### 用法・用量

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

#### <用法・用量に関する注意>

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は、痛みやはれなどの原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれなどの症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
- (3) 本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
- (4) 1週間あたり50gを超えて使用しないでください。
- (5) 目に入らないよう注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診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) 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

1g中

ジクロフェナクナトリウム…10mg

痛みのもととなるプロスタグランジンの生成をおさえて、痛みをやわらげます。

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

### 保管及び取扱い上の注意

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

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

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

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(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)

製造販売元  
 同仁医薬化工株式会社  
 東京都中野区弥生町5-2-2

NOVARTIS

販売元  
 ノバルティス ファーマ株式会社  
 東京都港区西麻布4-17-30

\*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<sup>®</sup> AC ローション Voltaren<sup>®</sup> AC ローション

第1類医薬品

### 特徴

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

### ⚠ 使用上の注意

#### ⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)

1. 次の人は使用しないでください。
  - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (2) ぜんそくを起こしたことがある人
  - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (4) 15才未満の小児
2. 次の部位には使用しないでください。
  - (1) 目の周囲、粘膜等
  - (2) 皮膚の弱い部位（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、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください。
4. 長期適用しないでください。

#### 🗨 相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 医師の治療を受けている人
  - (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人
  - (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (4) 次の医薬品の投与を受けている人  
ニューキノロン系抗菌剤
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮膚	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、アカのような皮ふのはがれ）、水疱、色素沈着
まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診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・効果**

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

**用法・用量**

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

**<用法・用量に関する注意>**

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は、痛みやはれなどの原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれなどの症状のみを治療する薬剤です。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) 通気性の悪いもの(ラップフィルム、矯正ベルト等)で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。

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



**成分**

1g中

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

添加物:アジピン酸ジイソプロピル、乳酸、イソプロパノール、ヒロキエチルセチルアルコール

**保管及び取扱い上の注意**

- (1) 直射日光の当たらない涼しいところに密栓して保管してください。
- (2) 火気に近づけないでください。
- (3) 小児の手の届かないところに保管してください。
- (4) 合成樹脂を軟化させたり、塗料を溶かしたり、金属を変色させるおそれがあるので付着しないように注意してください。
- (5) 他の容器に入れ替えないでください。(換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、下記にお願致します。  
ノバルティス ファーマ株式会社 〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30  
お客様相談室 電話 03(5766)2615  
受付時間 9:00~17:00 (土日祝、その他当社休業日を除く)  
製品に関する情報はこちら <http://www.voltaren-ac.jp>

副作用被害救済制度のお問い合わせ先  
(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)

製造販売元  
同仁医薬化工株式会社  
東京都中野区弥生町5-2-2



販売元  
ノバルティス ファーマ株式会社  
東京都港区西麻布4-17-30



貼付部位に他の外用剤を併用しないでください。また、患部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。

**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)16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) びみずしたむしり傷又は化膿している患部  
③ 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください。  
4. 連続して2週間以上使用しないでください。

- 相談すること  
1次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。  
① 医師の治療を受けている人 ② 他の医薬品を使用している人 ③ 本人又は家族がアレルギー体質の人 ④ 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人 ⑤ テープ剤をかぶれ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、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、イソプレネール、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(シプロフロキサシン、モキシフロキサシン)、非ステロイド性消炎鎮痛剤(アスピリン等)、ステロイド製剤(糖質コルチコステロイド)、再取り込み阻害剤 ⑧ 高齢者  
2次の場合は、直ちに使用を中止し、この外箱を持って医師又は薬剤師に相談してください。  
(1) 使用中又は使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮肉のあれ、萎縮(しゅくせつ)(フケ、アカ)のような皮膚のはがれ、水疱、色素沈着
まれに下配の重篤な症状が起ることがあります。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。
接触性皮膚炎	貼付部に強いかゆみを伴う発赤、はれ、刺刺感、水疱、ただれ等の激しい皮膚反応が起る場合があります。中には発疹、発赤、かゆみ等の症状が全身にひろがることもあります。また、日光があつた部位に症状があらわれたり、悪化する場合があります。
光線過敏症	かゆみ等の症状が全身にひろがることもあります。また、日光があつた部位に症状があらわれたり、悪化する場合があります。

(2) 5~6日間使用しても症状がよくなりません  
製造 同仁医薬化工株式会社  
販売元 東京都中野区弥生町5-2-2  
販売元 ノバルティス ファーマ株式会社  
東京都港区西麻布4-17-30

**効能・効果**

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

**用法・用量**

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

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

**成分**

膏体100g中、ジクロフェナクナトリウム…10g  
痛みのもととなるプロスタグランジンの生成をおさえて痛みをやわらげます。  
添加物:エステルガムHG、ステレン、イソプロパノール、ステレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、N-ステチル-2-ヒドロキシエチルピロキエチルエチル、メントール、その他9成分

**保管及び取扱い上の注意**

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

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





テープル 6枚入 (10×14cm)

4. 使用上の注意

⊗してはいけないこと  
 (1) 皮膚に傷や炎症のある部分に塗布しないこと。  
 (2) 目や口の中に入らないこと。  
 (3) 患部が乾燥しないよう、必要に応じて保湿剤を使用すること。  
 (4) 患部が乾燥しないよう、必要に応じて保湿剤を使用すること。

⊗相対すること

(1) 患部が乾燥しないよう、必要に応じて保湿剤を使用すること。  
 (2) 患部が乾燥しないよう、必要に応じて保湿剤を使用すること。

薬名	シクロテクトゲル
成分	シクロフェナクナトリウム
性状	白色の粉末
効能・効果	皮膚の炎症
用法・用量	患部に塗布する
禁忌	皮膚に傷や炎症のある部分に塗布しないこと
副作用	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。
注意	患部が乾燥しないよう、必要に応じて保湿剤を使用すること
取扱い	直射日光を避け、涼しい場所で保管すること
保存	室温で保存すること
製造販売元	同医薬工業株式会社

成分

シクロフェナクナトリウム

保存及び取扱い上の注意

(1) 直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。  
 (2) 室温で保存すること。

効能・効果

皮膚の炎症

用法・用量

患部に塗布する

【お問い合わせ先】  
 同医薬工業株式会社  
 〒106-8618 東京都港区麻布台4-17-30  
 ☎ 受付時間 9:00～17:00  
 ● 薬問 03(6766)2616  
 ● 薬問 03(6766)2616  
 ● 薬問 03(6766)2616  
 ● 薬問 03(6766)2616  
 http://www.volteran.co.jp

【副作用発生率抑制のための注意】  
 (1) 患部が乾燥しないよう、必要に応じて保湿剤を使用すること。  
 (2) 患部が乾燥しないよう、必要に応じて保湿剤を使用すること。



ご使用前にこの説明書をお読みください  
 必ずお読みください

シクロテクトゲル

◆シクロテクトゲルはシ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剤です。  
 鎮痛消炎成分  
 シ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制し、  
 腫・熱・赤・痛などのつらい痛みを効果的に軽減します。

◆無色透明なゲルでサッとのびてべたつきません。 ◆においが気になりません。

使用上の注意  
 ⊗してはいけないこと

- (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)
- 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。
    - 皮膚の弱い部位(顔、頭、わきの下等)。
    - 潰瘍、かぶれ、傷口。
    - みずむし・たむし等又は化粧している患部。
  - 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、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮膚のあれ、 潰瘍(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、白濁があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身にひろがること があります。また、日光があつた部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

(2) 1週間程度使用しても症状がよくならない場合。

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

効 能

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

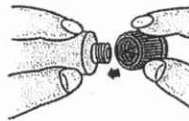
用法・用量

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

【注意】

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)本剤は、痛みやはれ等の原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
- (3)本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
- (4)1週間あたり50gを超えて使用しないでください。
- (5)目に入らないよう注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
- (6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。
- (7)通気性の悪いもの(ラップフィルム、矯正ベルト等)で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。
- (8)使用後は手を洗ってください。

(チューブの開け方)



成 分

1g中

成分 分量 性状  
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：アズピリン酸ジイソプロピル、乳酸、イソプロパノール、ピロ亜硫酸ナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース

保管及び取扱い上の注意

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

製造販売元 **同仁医薬化工株式会社**  
東京都中野区弥生町5-2-2

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

☎ 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)

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)

120A2

2014.5.01

使用前にこの説明書をお読みください  
また、お買い求めの際に必ずご確認ください

肩・腰・関節・筋肉 目の痛みにも

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、肩・腰・関節・筋肉などのつらい痛みを速く効果的に軽減します。

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



使用上の注意



してはいけないこと



(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

- 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)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
- 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、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮膚のあれ、発岡(フケ、アカのような皮膚のはがれ)、水泡、色素沈着

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

症状の名称	症 状
* ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれます。
接触皮膚炎、光線過敏症	塗布部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水泡・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、日光があつた部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

- (2) 1週間程度使用しても症状がよくならない場合。

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

効能

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

用法・用量

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

【注意】

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)本剤は、痛みやはれ等の原因となっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
- (3)本剤は外用にのみ使用し、内服しないでください。
- (4)1週間あたり50gを超えて使用しないでください。
- (5)目に入らないよう注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診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)通気性の悪いもの(ラップフィルム、矯正ベルト等)で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。

〈使用する前に〉

スポンジ面を皮膚に押しあてて、薬液を十分にしみ込ませてからご使用ください。



成分

1g中  
成分 分量 はたらき  
ジクロフェナクナトリウム 10mg 痛みや炎症の原因物質であるプロスタグランジンの生成を抑え、痛みをやわらげます。  
添加物：アジピン酸ジイソプロピル、乳糖、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

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



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

製造販売元 同仁医薬化工株式会社  
東京都中野区弥生町5-2-2

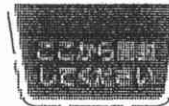
副作用被害救済制度のお問い合わせ先

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

鎮痛消炎薬

第1類医薬品

ジクロテクトテープ



使用前に、箱に記載の説明文を必ず読んでください。この箱を保管してください。

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

8枚入  
(7×10cm)

鎮痛消炎成分 ジクロフェナクナトリウム

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

使用上の注意

- してはいけないこと  
(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)
1. 次の人は使用しないでください
    - (1)本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。(2)ぜんそくを起こしたことがある人。(3)妊婦又は妊娠していると思われる人。(4)15才未満の小児。
  2. 次の部位には使用しないでください
    - (1)目の周囲、粘膜等。(2)湿疹、かぶれ、傷口。(3)みずむし・たむし等又は化膿している患部。
  3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎剤を使用しないでください
  4. 連続して2週間以上使用しないでください
- 相談すること
1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
    - (1)医師の治療を受けている人。(2)他の医薬品を使用している人。(3)本人又は家族がアレルギー体質の人。(4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(5)テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人。(6)次の診断を受けた人。  
消化性潰瘍、血液障害、肝臓病、腎臓病、高血圧、心臓病、インフルエンザ
    - (7)次の医薬品の投与を受けている人。  
ニューキノロン系抗菌剤、トリアムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤(アスピリン等)、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤
    - (8)高齢者。
  2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師に相談してください
    - (1)使用中又は使用后、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、はれ、痛み、刺激感、熱感、皮膚のあれ、薄皮(らくせつ)(フケ、アカのような皮膚のはがれ)、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診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	貼付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、白癩があらわれ、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、日光があつた部位に症状があらわれたり、悪化することがあります。

- (2)5～6日間使用しても症状がよくなりません。

効能

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

用法・用量

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

【注意】(1)定められた用法・用量を厳守してください。(2)1回あたり24時間を超えて貼り続けしないでください。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箇所に、1～2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用してください。(6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。

成分

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

副作用被害救済制度の問い合わせ先

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

発売元

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

製造販売元 同仁医薬化工株式会社  
東京都中野区弥生町5-2-2

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



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



4 987306 063310



鎮痛消炎薬

第1類医薬品

使用前に、箱に記載の説明文を必ず読んでください。この箱を保管してください。

6枚入 (大判サイズ) 10×14cm

# ジクロテクトテープ

●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。
- 広い患部に適した大判サイズ(10cm×14cm)です。
- 粘着性に優れ、関節などの可動部にもぴったりフィットします。
- においが気になりません。●裏布の色はベージュなので肌になじみ立ちません。

**鎮痛消炎成分**  
**ジクロフェナクナトリウム**

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

### 使用上の注意

- してはいけないこと  
(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)
- 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)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。
  - 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬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

### 相換すること

- 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)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薬、トリムテレン、リチウム、メトトレキサート、非ステロイド性消炎鎮痛剤(アスピリン等)、ステロイド剤、利尿剤、シクロスポリン、選択的セロトニン再取り込み阻害剤
  - (8)高齢者。
- 次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師に相談してください
  - (1)使用中又は使用后、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、はれ、腫み、刺激感、乾燥、皮膚の赤れ、痒疹(らくせつ)(フケ、アカのような皮膚のはがれ)、水疱、色素沈着

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診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、意識の障害等があらわれます。
過敏反応、アレルギー反応	貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、腫れ、水疱、ただれ等の強い皮膚症状や全身性発疹、白くあざが現れ、中には発熱、発赤、かゆみ等の症状が数日ひびくことがあります。また、日光があつた部位に症状があらわれ、悪化する場合があります。

(2)5~6日間使用しても症状がよくなる場合。



**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、挫傷

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

[注意](1)定められた用法・用量を厳守してください。(2)1回あたり24時間を超えて貼り続けしないでください。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。症状がある場合だけ使用してください。(4)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用してください。(5)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用してください。(6)使用部位に他の外用剤を併用しないでください。

**成分**  
薄体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、ステレン・イソブレン・ステレンブロック共重合体、海綿パラフィン、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ルエト、メントール、その他3成分

発売元 大正製薬株式会社 同業販売元 同仁医薬化工株式会社  
東京都墨田区高田3丁目24番1号 東京都中野区弥生町5-2-2  
http://www.taisho.co.jp

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

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

副作用情報速報制度の問い合わせ先

(社)医薬品副作用情報提供機構  
http://www.pmda.go.jp/  
kenkouhigai.html  
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

## 新一般用医薬品製造販売後調査報告書

調査期間	調査実施数	調査結果の概要	調査結果の概要		報告回数	第1次~第4次(最終)
			別紙(1)のとおり	別紙(2)のとおり		
平成21年3月25日 ~平成24年4月30日	161施設 (2社合計: 442施設)	別紙(1)のとおり 別紙(2)のとおり 調査結果に因する見解と今後の安全対策	1719例 (2社合計: 3790例)	161例 (2社合計: 442例)	264	264
			テープ (2社合計: 1618例)	テープ (2社合計: 1184例)		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成24年6月27日

調査結果は、久光製薬(株)の最終報告書による。

調査期間は平成24年8月16日までであり、最終的に2社合計した報告は平成21年5月1日より、フェイントラスZ、フェイントラスZシット(久光製薬)は平成21年8月17日より販売を開始した。

報告担当者: [ ] 電話: [ ]

東京都中央区日本橋浜町2-12-4  
エスエヌ製薬株式会社  
代表取締役社長 石橋 利哉

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事 近藤 達也 殿



新一般用医薬品製造販売後調査報告書

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 ⑲ のびのびサロンシップ Z ハーフ ⑳ のびのびサロンシップジクロフェナク ハーフ	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)
出荷数量	テープ(7×10 cm)：■枚(2 社合計：■枚) パップ(10×14 cm)：■枚(2 社合計：■枚) 軟膏：■g (2 社合計：■g)	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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>報告担当者：安全性情報部 ■ 連絡先：電話 03 (5293) 1735</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成 24 年 月 日

佐賀県鳥栖市田代大官町 408  
久光製薬株式会社  
代表取締役社長 ■

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

別紙(1)

調査結果の概要

1. 特別調査

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

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

その内訳は、適用部位そう痒感 (かゆみ) 26 件、適用部位紅斑 (発赤) 18 件、接触性皮膚炎 (かぶれ) 9 件、適用部位発疹 (発疹) 6 件、適用部位刺激感 (刺激感) 4 件、適用部位乾燥 (皮膚のあれ) 2 件、色素沈着障害 (色素沈着)、適用部位びらん (ただれ)、適用部位腫脹 (腫れ)、尿臭異常 (尿が臭くさい)、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 (尿が臭くさい) 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)、水泡 (水泡)、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 (ビリビリとした刺激感)、適用部位腫脹 (はれ)、腹部不快感 (胃部不快感) 各 1 件で、重篤例の報告はなかった。

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。



## 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 <sup>※1)</sup> (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 <sup>※1)</sup> (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 <sup>注1)</sup> (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、バンテン酸カルシウム  コンドロイチン硫酸ナトリウム	1枚  不明  不明	7日間 (不明)  不明  不明	肩こりに伴う肩の痛み	発赤 本剤を1回1枚使用開始から3日後、発赤が発現。 その後、症状回復。	重篤でない	回復	

特別調査【エスエス製薬 4/4】

副作用の種類 <sup>注1)</sup> (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 <sup>注1)</sup> (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・d1-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 <sup>注1)</sup> (報告副作用名)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用 理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転 帰	
適用部位刺激感 (刺激感)	5. (女・60歳)	フェイタスZ シップ (久光製薬)	1枚	4日間 (H22.7.29~ H22.8.1)	肩こりに伴う肩の痛み	刺激感 7.29 肩こりに伴う肩の痛みに対して、本剤を肩に1日1枚使用開始。 8.1 使用開始から3日後、肩の貼付部位がヒリヒリした感じがした。本剤の使用中止。処置せず。 8.2 回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント: ヒリヒリ感はおく軽症のため、関連性はなしと判断する。 合併症: 高血圧、橋本病 副作用歴: 消炎鎮痛外用剤(ケトプロフェン)による発赤、刺激感(軽度) 併用薬剤: 気管支拡張剤
適用部位紅斑 (発赤)	6. (男・37歳)	フェイタスZ (久光製薬)	1枚	2日間 (H22.4.25~ H22.4.26)	肩こりに伴う肩の痛み	発赤 4.25 肩こりに伴う肩の痛みに対して、本剤を肩に1日1枚使用開始。 4.26 肌が赤くなった。本剤の使用中止。 4.27 回復。	重篤でない	回復	合併症: 心疾患
尿臭異常* (尿が薬くさい)	7. (男・48歳)	フェイタスZ (久光製薬)	1-2枚	2日間 (H22.10.11 ~H22.10.12)	捻挫	尿が薬くさい 10.11 捻挫に対して、本剤を1日1回1-2枚使用開始。 10.12 翌朝、尿が薬くさかった。本剤の使用中止。	重篤でない	不明	合併症: 喘息
接触性皮膚炎 (かぶれ) 適用部位発疹 (発疹) 適用部位紅斑 (発赤) 適用部位そう痒感 (痒み)	8. (女・48歳)	フェイタスZ (久光製薬)  フェルピナク	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(初期には発症せず)。

\*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 <sup>※11</sup> (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、本剤を膝に1日1枚使用開始。 11.12 膝の貼付部位に発赤、ただれ(軽め)が発現。本剤の使用中止。 12.17 色素沈着が少し残っている。回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント:前回ゲル剤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、もしかしたらバ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 <sup>※11</sup> (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 <sup>注1)</sup> (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、年齢的にも仕方がないとの考えにて、本件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 <sup>注1)</sup> (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と赤くなり、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、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。腰にも貼った。 8.2 朝、剥がす前に痒みがあった。剥がした部分が赤くなっていた。 本剤の使用中止。腰は痒みや発赤はなかった。 8.3 改善していた。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント:長時間の貼付による皮膚刺激から発赤、痒みが発現したと思われる。時間短縮などの指導が必要。

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・手首の痛み)  腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎(手・手首の痛み)  腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎(手・手首の痛み)	頭痛、鼻においの刺激を感じた 8.2 腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎(手・手首の痛み)のため、本剤を肩、腰、手首、手に1日1回使用開始。 使用直後、鼻に臭いの刺激を感じて頭痛も生じた。 8.5 本剤の使用中止。 使用につれて、慣れてきて、回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント:ゲル剤の臭いが気になる様子。刺激感はないのことで、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(へパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸)のジェルの臭いで気分が悪くなった。
適用部位刺激感(刺激感)	23. (女・34歳)	フェイタスZゲル (久光製薬)	不明	6日間 (H23.8.12~ H23.8.17)	肩こりに伴う肩の痛み	刺激感 8.12 肩こりに伴う肩の痛みのため、本剤を肩に1日1~2回使用開始。 8.15 肩の使用部位に刺激感が発現。ティッシュでふき、洗い流した。しばらくしてから回復。 8.16 翌日は何ともなかった。軽快。	重篤でない	軽快	合併症:金属アレルギー 既往歴:発疹 副作用歴:アスピリンにより熱が下がりすぎた
適用部位そう痒感(痒み)	24. (男・27歳)	フェイタスZシップ (久光製薬) ロキソプロフェンナトリウム水和物	1~2枚  不明	5日間 (H23.8.19~ H23.8.23) 不明 (不明)	肩こりに伴う肩の痛み 不明	痒み 8.19 肩こりに伴う肩の痛みのため、本剤を肩に1回1日1-2回使用開始。 8.20 使用部位に、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枚使用開始。 8.23 腰の使用部位に痒みが発現。本剤の使用中止。処置は特に行わなかった。 痒みはすぐに治まった。 8.30 回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント:夏なので汗のせいかもしれない。2日間貼付後痒み。夏暑い時期だったので消費者本人も汗のせいではないかということ。痒みも剥離したらおさまったので、また痛んだら使ってみるとのこと。 副作用歴:シップによる痒み



特別調査【久光製薬9/11】

副作用の種類 <sup>(注1)</sup> (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く、使用継続。 8.31 膝周辺の発疹、発赤、痒みはほぼ改善。肩周辺の使用部位は有害事象なし。	重篤でない	軽快	薬剤師のコメント:以前にも湿布で皮膚が赤くなったことがあり、フェイタスZシップ使用開始24時間後での症状のため、フェイタスZシップが原因の有害事象であると思われるが、重篤なものではなかった。 アレルギー歴はなし。 合併症:精神疾患、循環器疾患、腎疾患 既往歴:消化器疾患 副作用歴:シップにより皮膚が赤くなった
		フルニトラゼラム	不明	不明 (不明)	不明				
		パロキセチン塩酸塩水和物 炭酸リチウム	不明	不明 (不明)	不明				
		トラセミド	不明	不明 (不明)	不明				
		ランソプラゾール	不明	不明 (不明)	不明				
		モサプリドクエン酸塩	不明	不明 (不明)	不明				
		ジピリダモール	不明	不明 (不明)	不明				
		アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	不明	不明 (不明)	不明				
		テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	不明	不明 (不明)	不明				
		ドキサゾンシメシル酸塩 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 <sup>(注1)</sup> (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、本剤を腰と下肢に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。フツツなどとは出ていない。本剤を剥離し、しばらく肌を休めた。痒みは治まってきた。 不明 本剤は様子を見ながら2~3日に1回くらいで使用。 痒みが出たら休みをとって本剤の使用継続。 9.5 情報入手時、回復。	重篤でない	回復	薬剤師のコメント:色々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 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 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 <sup>※1</sup> (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。 刺がすと全体ではないが皮膚の弱いところが赤くなっていた。 2.8 回復。	重篤で ない	回復	薬剤師のコメント：皮膚の弱いところに使用したせいかもと患者は言っていた。
接触性皮膚 炎(かぶれ) 適用部位腫 脹(腫れ) 適用部位 そう痒感(痒 み)	33. (女・71歳)	フェイタスZシ ップ (久光製薬)	1枚	4日間 (H23.01.04 ~H23.01.07)	腰痛 関節痛	痒み、かぶれ、腫れ 1.4 腰痛、関節痛のため、本剤を腰に1日1枚使用開始。 1.6 腰の使用部位に、痒み、かぶれ、腫れが発現。 1.7 本剤の使用中止。 使用中止から約1週間後、治った。 2.5 回復。	重篤で ない	回復	薬剤師のコメント：使用したことにより赤くなった様子。体調が悪かったかもと言っていた。中止したら一週間で治った。

一般調査【エスエス製薬 1/4】

副作用の種類 <sup>※1</sup> (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 <sup>(注1)</sup> (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。
接触性皮膚炎(かぶれ) 水疱(水疱)	9. (女・不明)	イブアウター テープ (エスエス製薬)	不明	不明	不明	かぶれ、水疱 本剤使用后、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 <sup>(注1)</sup> (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 <sup>注1)</sup> (報告副作用名)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用 理由	副 作 用			備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	程 度	転帰	
適用部位腫 脹(はれ) 適用部位そ う痒感 (かゆみ) 接触性皮膚 炎(かぶれ)	15. (女・ 40歳代)	イブアウター テープ (エスエス製薬)	不明	1日間 (H23.5.1~ H23.5.1)	膝頭の痛み	はれ、かゆみ、かぶれ 5.1 膝頭の痛みに対して本剤を使用開 始。夜、2回目を貼付したところ、 翌日の朝、貼付部位にはれ、かゆみ、か ぶれが発現。	重篤で ない	未回 復	使用者からの 電話のみ
全身性皮膚 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回使用后、 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 <sup>注1)</sup> (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 本剤使用后、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、両膝に本剤使用后、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 (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 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 (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(ピリピリとした刺激)	10. (女・40歳代)	フェイタスZ (久光製薬)	2枚	不明 (H23.1)	膝痛	ピリピリとした刺激 膝痛に対して、本剤を右膝に2枚使用。使用後すぐにピリピリとした刺激を感じた。本剤の使用中止。	重篤でない	不明	販売店、使用者からの連絡。
適用部位紅斑(発赤)	11. (女・50歳代)	フェイタスZ (久光製薬)	2枚	不明 (H23.1)	五十肩	発赤 夜、風呂上りに両肩に本剤を1日2枚使用開始。翌日、24時間使用後、本剤を剥離したところ、貼付部位に発赤が出た。その後、症状回復。	重篤でない	回復	販売店、使用者からの連絡。
接触性皮膚炎(かぶれ)	12. (男・60歳代)	フェイタスZ シップ (久光製薬)	1枚	2日間 (H23.3.9~ H23.3.10)	右肘痛	かぶれ 3.9 22:00、右肘の痛みに対して、本剤を右肘に1枚使用開始。 3.10 朝、本剤を剥離したところ右肘の貼付部位が赤く腫れていた。 3.13 内科受診。副腎皮質ホルモン剤(フルオシノニド)を処方。 3.14 症状軽快。	重篤でない	軽快	使用者からの電話のみ。
接触性皮膚炎(かぶれ)	13. (男・不明)	フェイタスZ (久光製薬)	2枚	不明 (H23.6.~ H23.6)	不明	かぶれ 本剤を背中、右下肢に各1枚計2枚使用。短時間しか貼付していなかった。 赤み、水疱、痒みが発現し、かぶれた。右下肢のほう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 (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)	フェイタスZ シップ (久光製薬)	不明	不明 (不明)	痛み	かぶれ、顔の腫れ 痛みのため、本剤を背中中使用。 背中の使用部位がかぶれて発疹が出て、赤く腫れた。 病院受診。薬を使ったことによって出た症状と言われた。内服薬を処方された。 8.1 顔も腫れている。	重篤でない	未回復	使用者家族からの電話のみ。 消費者家族から入手した医師のコメント：薬を使ったことによって出た症状。皮膚の内側にも出来ていたらいけないし、薬が身体から抜けるまで2週間は薬を飲むように。
接触性皮膚炎(かぶれ)	15. (男・60歳代)	フェイタスZ (久光製薬)  サリチル酸メチル・1-メントール・dl-カンフル・マレイン酸クロロフェニラミン・チモール・ノニル酸ワニルアミド	不明  不明	2日間 (H23.11.3~H23.11.4) 不明 (H23.11.3~)	五十肩  五十肩	かぶれ 11.3 五十肩のため、本剤を肩甲骨部分に使用。丸1日貼付した。肩と頸筋に併用薬A(サリチル酸メチル・1-メントール・dl-カンフル・マレイン酸クロロフェニラミン・チモール・ノニル酸ワニルアミド)を塗った。 11.4 本剤を剥離して入浴。肩甲骨の使用部位、併用薬Aを塗った部位がやけどみたいに刺激があって、浸かっていられなかった。ぬるま湯で洗い流し、家にあった痒み止めを塗った。 11.7 良くならず、かぶれた部分は赤く、でこぼこしている。	重篤でない	未回復	使用者からの電話のみ。

\*使用上の注意から予測できない症状

一般調査【久光製薬 5/5】

副作用の種類 (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)	フェイタスZ (久光製薬)	3枚	不明 (不明)	打撲	かぶれ 打撲のため、本剤を右手の甲に1日3枚使用開始。貼付直後から違和感があった。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)	フェイタス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、頸などは大きな膨隆疹のように発現している。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）、全身性そう痒感（かゆみ）、全身性皮膚疹（発疹）、適用部位刺激感（ピリピリとした刺激感）、適用部位腫脹（はれ）各 1 件であった。

重篤例の報告は無く、多くは本剤適用部位に発現した皮膚症状であった。

## (2) 使用上の注意から予測できない副作用

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

## 2. 国外の措置に関する事項

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

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

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

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

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

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

以上より、現時点で特段の対応は不要と考ええる。

## 3. 今後の安全対策

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

第1類医薬品

# フェイタスZ

ジクロフェナクナトリウム配合

4枚入 (7cm×10cm)

Hisamitsu

# フェイタスZ

テープ

## 1日1回でっかい痛みに効く

医療用成分  
ジクロフェナク  
ナトリウム配合

全方向に  
強い痛みを  
抑える

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

第1類医薬品

4枚入 (7cm×10cm)

シクロフェナクナトリウム配合

フェイタスZ

使用期限

製造番号

ジクロフェナクナトリウム配合

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

4 987188 123348

第1類医薬品  
商品名: フェイタスZ

ここを  
押し削ってください。

ご使用に際しては、この中の説明書と  
必ずお読みください。また、必要  
に応じてお読みください。

特徴  
フェイタスZは、経皮吸収がジクロフェナクナトリウムの約3割に達するといわれています。

効能・効果  
肩、肘、腕、手、指の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

用法・用量  
テープ1枚(7cm×10cm)を患部に貼ります。

注意  
貼付部位に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、色素沈着、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。

禁忌  
皮膚病、皮膚炎、アレルギー性疾患、皮膚癌、皮膚腫瘍、皮膚感染症、皮膚アレルギー、皮膚癌、皮膚腫瘍、皮膚感染症、皮膚アレルギー

副作用  
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、落屑(皮ふ片の細かい脱落)

相互作用  
他の薬剤との併用は、医師の指示に従ってください。

妊婦・授乳中の方への使用  
妊婦・授乳中の方への使用は、医師の指示に従ってください。

小児への使用  
小児への使用は、医師の指示に従ってください。

成分  
ジクロフェナクナトリウム、……10g

包装  
10枚入り(100枚入り)

お問い合わせ先  
Hisamitsu

製造販売元  
Hisamitsu

お薬手帳用  
Hisamitsu

お問い合わせ先  
Hisamitsu

お問い合わせ先  
Hisamitsu

お問い合わせ先  
Hisamitsu

第1類医薬品

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

# フェイタスZゲル

## 医療用成分ジクロフェナクナトリウム配合

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

### △ 使用上の注意

#### ⊗ してはいけないこと

[守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。]

- 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。
- 次の部位には使用しないでください。
  - (1)目の周囲、粘膜等。
  - (2)皮ふの弱い部位(顔、頭、わきの下等)
  - (3)湿疹、かぶれ、傷口。
  - (4)みずむし・たむし等又は化膿している患部。
- 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。
- 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
- 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。
  - (1)使用後、次の症状があらわれた場合。

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

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

症状の名称	症状
接触皮膚炎 光線過敏症	塗擦部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がる場合があります。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る場合。



**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 鳥栖市田代大官町408

お客様相談室：〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1

☎0120-133250 受付時間：9:00~12:00、13:00~17:50(土、日、祝日を除く)



この包装に封して、この包装の破損を  
お確かめください。また、必ず  
お手に届くまで大切に保管して  
ください。

フェイスタスZパッチは、鎮痛消炎成分ジクロフェナクナトリウムが薄や膜、関節などのつらい痛みにくれたい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)ぜんそくを患っていたことがある人。  
 (3)腎臓又は肝臓に異常を認めたことがある人。  
 (4)妊婦又は妊娠していると思われる人。  
 2. 次の部位には使用しないでください。  
 (1)目の周囲、粘膜、傷口。  
 (2)かさぶた、潰し。  
 (3)お灸でつけた箇所又は化学している箇所。  
 3. 本剤を使用している間は、他の外用剤(鎮痛剤)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。

**△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枚のラップフィルムをはがし、1日1回患部に貼付してください。ただし、1週間あたり2枚を貼付して使用しないでください。なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないでください。

**△用法・用量に関連する注意**  
 (1)用法・用量を厳守してください。  
 (2)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。  
 (3)目の周りの人は、使用時に目の周りの皮膚の隅、特に、1~2cm幅の小片を覆って、2時間以上貼付し、貼付後、目を洗って、目を乾かすことを行ってから使用してください。  
 (4)1週間あたり、2枚を超えて貼付しないでください。さらに、同じ患部に貼り付ける場合は、その貼付部位に「発赤・発熱・かゆみ・かさぶた」の症状が起きていないことを確かめてから使用してください。  
 (5)同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。  
 (6)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭き取ってから使用してください。

**△成分・分量(100g中)**  
 ジクロフェナクナトリウム………1.0g  
 添加物として、アジピン酸ジイソプロピル、乳酸Na、エトドール、β-メントール、カプサン、グリセリン、C12-15アルコール、D-ソルビトール、グリセリン、ポリブチレン、Eチンナールミニウムカリウム。その他成分を含有します。

**△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)使用期限を過ぎたものは使用しないでください。  
 (5)貼付後はチャックをしっかりして保管してください。

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

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

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

お買い求めの薬局・薬店、又は下記の「お客様相談室」までお願い申し上げます。

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

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

開け口

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

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、落屑(皮ふ片の細かい脱落)

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

症状の名称	症状
接触皮膚炎、光線過敏症	貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がることもある。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2-12-4 <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

第1類医薬品

### 効能・効果

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

### 用法・用量

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

### <用法・用量に関連する注意>

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
- (3) 皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用してください。
- (4) 1回あたり、24時間を超えて貼り続けしないでください。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(4,667cm<sup>2</sup>)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・ステレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、N-メチル-2-ピロリドン、BHT、l-メントール、その他3成分を含有します。

### 保管及び取扱い上の注意

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



● 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。

【この説明書は、本剤とともに保管し、ご使用の際には、必ずお読みください。】

第1類医薬品

# イブアウターゲル

鎮痛消炎薬

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

## ⚠ 使用上の注意

### ⊗ してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)

1. 次の人は使用しないでください
  - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (2) ぜんそくを起こしたことがある人。
  - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (4) 15才未満の小児。
2. 次の部位には使用しないでください
  - (1) 目の周囲、粘膜等。
  - (2) 皮ふの弱い部位(顔、頭、わきの下等)。
  - (3) 湿疹、かぶれ、傷口。
  - (4) みずむし・たむし等又は化膿している患部。
3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎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、落屑(皮ふ片の細かい脱落)

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

症状の名称	症状
接触皮膚炎、光線過敏症	塗擦部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がることもある。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、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

**【用法・用量】**

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

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
- (3) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
- (4) 外用にのみ使用してください。
- (5) 1週間あたり、50gを超えて使用しないでください。
- (6) 同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。
- (7) 通気性の悪いもの(ラップフィルム、矯正ベルト等)で使用部位を覆い、密封状態にしないでください。
- (8) 使用後は手を洗ってください。
- (9) 厚く塗ったり、擦り込みすぎると、ケルが白い現状に変性する場合があります。

**【成分】**

ジクロフェナクナトリウム ..... 10mg  
 添加物として、アジビシロプロピル、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調節剤、硫酸Al/K、亜硫酸Na、エデト酸Na、BHT、ℓ-メントール、その他4成分を含有します。

**【保管及び取扱い上の注意】**

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

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

お問い合わせ先

お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください  
 エスエス製薬株式会社 お客様相談室 ☎0120-928-000  
 受付時間: 9時~17時(30分まで) (土日、祝日を除く)



**鎮痛消炎薬 イブアウターパップル** 肩こり痛 腰痛 6枚入(10cm×14cm) 2枚×3枚 **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、粘膜炎。(2) 発疹、かぶれ、傷口。(3) みずむし、たむし等又は化膿している患部。
  3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を併用しないでください
  4. 連続して2週間以上使用しないでください

**⚠ 相談すること**

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

**【効能・効果】**

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

**【用法・用量】**

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

**＜用法・用量に関連する注意＞**

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
- (3) 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用してください。
- (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ないことを確かめてから使用してください。
- (5) 同じ部位に他の外用剤を併用しないでください。
- (6) 汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭き取ってから使用してください。

**【成分】**

膏体 100g(1,000cm<sup>2</sup>)中 ジクロフェナクナトリウム ..... 10g  
 添加物として、アジビシロプロピル、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調節剤、硫酸Al/K、亜硫酸Na、エデト酸Na、BHT、ℓ-メントール、その他4成分を含有します。

**【保管及び取扱い上の注意】**

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- (4) 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、開口部のチャックをきちんとしめ、外気にふれないようにして保管してください。
- (5) 使用期限をすぎたものは使用しないでください。

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)

●痛みのもと= プロスタグランジンの発生部位

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

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/> ☎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。

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、発赤(皮ふ片の細かい脱落)

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

症状の名称	症状
接触皮膚炎、光線過敏症	貼付部に強いかゆみを伴う発疹・発赤、はれ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい皮膚炎症状や色素沈着、白斑があらわれ、中には発疹・発赤、かゆみ等の症状が全身に広がることもある。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。



参考資料1

リスク区分変更に係るパブリックコメント  
に寄せられたご意見

●チキジウム臭化物の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	引き続き第1類医薬品とすることすべきである。	本剤については、現状、重篤な副作用報告は挙がっていないが、「霧視」「羞明」が報告されており、抗コリン作用による眼圧変動との関連性も否定できない。使用者アンケート調査では眼圧上昇に伴い「霧視」を起こした可能性も薬剤師によるコメントで示唆されており、緑内障や前立腺肥大患者への投与は絶対に避けなければならない。また昨今、認知症患者では抗コリン作用により周辺症状(BPSD)に影響を及ぼす恐れも示唆されており、注意が必要である。こうしたことを踏まえ、薬剤師が確実に患者の病歴等を聴取し、情報提供を行う第一類医薬品とすべきと考える。

●その他

No.	意見概要	意見内容
1	第一類及び第二類医薬品の区分の変更は、見合わせるべき	周知のとおり、最高裁により、第一類医薬品及び第二類医薬品に係る郵便等販売規制が無効とされました。このため、第一類医薬品から第二類医薬品に区分を変更すると、インターネット等により、質問がなくても行う情報提供がないまま販売が行われたり、薬剤師ではなく登録販売者によって販売が行われたりするおそれがあると思います。また、今後、第一類医薬品についてはインターネット等による販売を認めないが、第二類医薬品については認めるといった妥協策がとられる可能性もあると思います。したがって、第一類及び第二類医薬品のインターネット等による販売に係る規制の在り方が明確になるまで、第一類及び第二類医薬品の区分の変更は、見合わせるべきだと思います。

注) 意見募集対象に関するご意見のみ掲載。

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成24年12月4日 発出			
12-094	プラミベキソール塩酸塩水和物	116 抗パーキンソン剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に 「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) : 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」 「横紋筋融解症: 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」 を追加した。
12-095	ジゴキシンド デスラノシド メチルジゴキシシン	211 強心剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に 「非閉塞性腸間膜虚血: 非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり、腸管壊死に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、血便等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追加した。
12-096	アンプリセンタン	219 その他の循環器器官薬	【重要な基本的注意】の項に 「特発性肺線維症 (IPF) を対象とした海外臨床試験において、本剤投与によりIPFの病態増悪リスクの増加の可能性が示されている。肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際は、肺線維症の治療に精通した呼吸器科医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。」 を追加した。
12-097	ゼラチン (スポンジ2cm×6cm×0.7cm・8cm×12.5cm×1cm)	332 止血剤	【禁忌】の項に 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」 を追加し、【副作用】の「重大な副作用」の項に 「ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追加した。
12-098	ゼラチン (スポンジ5cm×2.5cm・10cm×7cm)	332 止血剤	【禁忌】の項に 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」 を追加し、【副作用】の項を新たに設け、「重大な副作用」として 「ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追加した。

1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-099	テモゾロミド	429 その他の腫瘍薬	【重要な基本的注意】の項に 「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性の患者において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること。」 を追加し、【副作用】の「重大な副作用」の項のニューモシスチス肺炎、感染症に関する記載を 「ニューモシスチス肺炎、感染症: ニューモシスチス肺炎等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群 (DIC)、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。」 と改めた。
12-100	バソバニブ塩酸塩	429 その他の腫瘍薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に 「血栓性微小血管症: 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「肺炎: 肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、肺炎を示唆する症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追加した。
12-101	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍薬	【警告】の項に 「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 等の全身症状を伴う重度の皮膚障害が報告されていることから、本剤投与開始時より皮膚科と連携の上、治療を行うこと。また、次の事項に注意すること。 ① 重度の皮膚障害が本剤投与中だけでなく、投与終了後数週間以降も発現することが報告されているため、観察を十分に行うこと。 ② 皮膚障害発現早期から適切な処置 (副腎皮質ホルモン剤、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の使用等) を行うこと。重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追加し、【副作用】の「重大な副作用」の項の重度の皮膚障害に関する記載を 「重度の皮膚障害: 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、発疹等が本剤投与中又は投与終了後にあらわれることがある。皮膚障害発現早期から適切な処置 (副腎皮質ホルモン剤、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の使用等) を行うこと。重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-102	テラブレビル	625 抗ウイルス剤	<p>【警告】の項の重篤な皮膚障害に関する記載を 「本剤は、ベグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用投与により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、薬剤性過敏症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome：DIHS）等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれがあることから次の事項に注意すること。なお、本剤は皮膚科医と連携して使用すること。」と改め、【重要な基本的注意】の項の重篤な皮膚障害に関する記載を 「本剤は、ベグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、薬剤性過敏症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome：DIHS）等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれがあることから注意すること。重篤な皮膚障害が認められた場合、又はこれらの症状が疑われた場合（水疱、表皮剥離、粘膜のびらん・潰瘍、眼病変、発疹に関連した著明な全身症状の発現等）は、本剤、ベグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンの投与を直ちに中止し、皮膚科医に受診させるなど適切な処置を行うこと。」と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を 「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑； 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、水疱、表皮剥離、粘膜のびらん・潰瘍、眼病変等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
12-103	ゼラチン（フィルム）	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	<p>【禁忌】の項を新たに設け、 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、【副作用】の項を新たに設け、「重大な副作用」として 「ショック、アナフィラキシー； ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
平成25年1月8日発行			
12-104	スニチニブリンゴ酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項に 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑； 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>

3

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-105	竜胆瀉肝湯	520 漢方製剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項に 「間質性肺炎； 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
12-106	ジョサマイシン ジョサマイシンプロピオン酸エステル	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	<p>【禁忌】の項に 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、【副作用】の「重大な副作用」の項に 「ショック、アナフィラキシー； ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）； 皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
12-107	ザナミビル水和物	625 抗ウイルス剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項のアナフィラキシー様症状に関する記載を 「ショック、アナフィラキシー； ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、咽頭・喉頭浮腫等）が起こることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
12-108	グリメビド ピオグリタゾン塩酸塩・グリメビド	396 糖尿病用剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項の溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少に関する記載を 「汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少； 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
12-109	セフォゾラン塩酸塩	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項の汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血に関する記載を 「汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあり、また、他のセフェム系抗生物質で溶血性貧血があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
12-110	セフォチアム塩酸塩	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項の顆粒球減少、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症に関する記載を 「汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少； 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>

4

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
12-111	アタザナビル硫酸塩 アバカビル硫酸塩 インジナビル硫酸塩エタノール付加物 エトラビル エファビレンツ エムトリシタピン エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 サキナビルメシル酸塩 サニルブジン ジダノシン ジドブジン ジドブジン・ラミブジン ダルナビルエタノール付加物 テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ネビラピン ネルフィナビルメシル酸塩 ホスアンブレナビルカルシウム水和物 マラビロク ラミブジン (150mg・300mg) ラミブジン・アバカビル硫酸塩 ラルテグラビルカリウム リトナビル リルビリン塩酸塩 ロピナビル・リトナビル	625 抗ウイルス剤	【重要な基本的注意】の項の免疫再構築症候群に関する記載を「本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が顕現することがある。また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）が発現するとの報告があるので、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。」と改めた。
12-112	一般用医薬品 竜胆瀉肝湯	漢方製剤	【相談すること】の項に「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診察を受けること。 間質性肺炎： 階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。」を追加した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成25年2月19日発出			
12-113	エストラジオール (エストラーナ、ジュリナ、ディビゲル、フェミエスト) エストラジオール安息香酸エステル エストラジオール吉草酸エステル エストラジオールプロピオン酸エステル エストリオール(経口剤) エストリオールプロピオン酸エステル 結合型エストロゲン エストラジオール・酢酸ノルエチステロン エストラジオール・レボノルゲステレル テストステロン・エストラジオール テストステロンエナント酸エステル エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル テストステロンプロピオン酸エステル	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 248 混合ホルモン剤	【禁忌】の項に「未治療の子宮内腫瘍のある患者」を追加した。
12-114	エチニルエストラジオール	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	【禁忌】の項に「未治療の子宮内腫瘍のある患者」を追加し、【重要な基本的注意】の項を新たに設け、「女性に投与する場合には、投与前に病歴、家族要因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診(子宮を有する患者においては子宮内腫瘍細胞診及び超音波検査による子宮内腫瘍の測定を含む)を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」を追加した。
12-115	ノルエチステロン・メストラノール (更年期障害の効能を有する製剤)	248 混合ホルモン剤	【禁忌】の項に「未治療の子宮内腫瘍のある患者」を追加し、【重要な基本的注意】の項に「投与前に病歴、家族要因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診(子宮を有する患者においては子宮内腫瘍細胞診及び超音波検査による子宮内腫瘍の測定を含む)を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」を追加した。
12-116	プロパフェノン塩酸塩	212 不整脈用剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、ビリルビン、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追加した。



ワクチンの安全性に関する評価について

平成 25 年 3 月 11 日に開催された平成 24 年度第 7 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、不活化ポリオ、インフルエンザ及び日本脳炎の各ワクチンの副反応報告の状況等について、以下のとおり報告し、評価を頂いた。

1 子宮頸がん予防、ヒブ、小児肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

(1)平成 24 年 9 月 1 日から 12 月 31 日までの副反応報告の状況は表 1 のとおり。これまでの報告状況と比べて大きな変化はない。

表 1 子宮頸がん等 3 ワクチン副反応報告状況(H24.9.1~H24.12.31) ( ) は死亡

	推定可能接種回数	医療機関報告 (接種事業実施要領に基づく)	企業報告 (主として重篤例)
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」 (発売 平成 21 年 12 月～)	21 万回	28 人 うち重篤 3 人 (0)	30 人 (0) 10 万接種に 14 人
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月～)	41 万回	49 人 うち重篤 2 人 (0)	23 人 (0) 10 万接種に 6 人
Hib ワクチン (発売 平成 20 年 12 月～)	140 万回	52 人 うち重篤 15 人 (5)	19 人 (0) 10 万接種に 2 人
小児用肺炎球菌ワクチン (発売 平成 22 年 2 月～)	145 万回	66 人 うち重篤 12 人 (2)	22 人 (0) 10 万接種に 2 人

注) ・推定可能接種回数は、医療機関納入数から推定。納入されたワクチンが全て接種されたと仮定。  
 ・医療機関報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。  
 ・企業報告は、主として入院相当以上の重篤例であるが、必ずしも入院相当以上でない症例も報告されている。  
 ・企業報告と医療機関報告は重複している可能性がある。

(2) 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告で多い失神については、他のワクチンと比較すると多いものの、これまでと比べ発現頻度に大きな変化はない。失神後の転倒等による被害防止のため、引き続き注視していく。

(3) Hib ワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種後又は単独接種後の死亡例 7 例 (前回会議 (平成 24 年 10 月 29 日) に報告したが調査中のため評価出来なかった 2 症例及び新たに報告された 5 症例) について報告。このうち調査の終了した 5 症例の評価では、死亡とワクチンとの直接的な明確な因果関係は認められていない。

6 か月間の 10 万接種当たりの死亡例の報告頻度は 0.23 から 0.36 であり、対応を速やかに検討する目安とされている 10 万接種当たり 0.5 を下回っていることから、引き続き、報告状況を監視していく。

No. 12-117	一般名 種痘下重体性性腺刺激ホルモン ヒト下重体性性腺刺激ホルモン ヒト絨毛性腺刺激ホルモン フオトリトロピンベータ (遺伝子組換え) ホルトリトロピンアルファ (遺伝子組換え) エストリオール (注射剤、服用剤) クロミフェンクエン酸塩 ゴナドレリン酢酸塩 (1.2mg・2.4mg) シクロフロフェニル	薬効分類 2.4.1 種痘下重体ホルモン 2.4.7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 2.4.9 その他のホルモン剤 2.5.2 生殖器官用剤	改訂内容 【慎重投与】の項に「未妊婦の子宮内臓構造的な異常のある患者」を追加した。
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------



## 2 不活化ポリオワクチンの副反応報告状況

(1) 不活化ポリオワクチン(イモバックス)の接種が平成24年9月より、百日せき、ジフテリア、破傷風及び不活化ポリオの4種混合ワクチン(クアトロバックス、テトラビック)の接種が同11月より開始されている。平成24年12月31日までの副反応報告は、表2のとおり。他のワクチンと比較し副反応の頻度は高くない。

表2 不活化ポリオワクチン副反応報告状況 (H24.10.1~H24.12.31) ( )は死亡

	推定可能接種回数	医療機関報告 (接種事業実施要領に基づく)		企業報告 (主として重篤例)	
		人数	100万接種に	人数	100万接種に
不活化ポリオワクチン(イモバックス) (発売 平成24年8月~)	181万回	42人	5.1人	11人(0)	10万接種に0.6人
		うち重篤6人(0)	同0.9人		
混合不活化ポリオワクチン(クアトロバックス、テトラビック) (発売 平成24年10月~)	43万回	4人	0.08人	1人(0)	10万接種に0.2人
		うち重篤2人(0)	同0.1人		

注) 表1の注)に同じ

## 3 インフルエンザワクチンの副反応報告状況

(1) 今シーズンの推定可能接種回数は5,151万回で、平成24年12月31日までの副反応報告数は表3のとおりであり、昨シーズンと比べて大きな変化はない。  
(2) 死亡例は、3月4日までに10人報告されているが、専門家の評価では、死亡とワクチンとの直接的な明確な因果関係は認められていない。

表3 インフルエンザワクチン副反応報告状況 (H24.10.1~H24.12.31)

		今シーズン		昨シーズン	
		人数	100万接種に	人数	100万接種に
医療機関報告	全体	261人	5.1人	554人	11人
	うち重篤	47人	同0.9人	96人	同1.9人
	うち死亡	4人	同0.08人	7人	同0.14人
企業報告	重篤	67人	同1.3人	83人	同1.6人
	うち死亡	6人	同0.1人	1人	同0.02人

注) 表1の注)に同じ

## 4 日本脳炎ワクチンの副反応報告状況

(1) 平成25年1月31日までの副反応報告は、表4のとおり。初回の検討であり、引き続き、監視していく。

表4 日本脳炎ワクチン副反応報告状況 (H24.11.1~H25.1.31) ( )は死亡

	推定可能接種回数	医療機関報告 (接種事業実施要領に基づく)		企業報告 (主として重篤例)	
		人数	100万接種に	人数	100万接種に
日本脳炎ワクチン(エンセバックス) (発売 平成21年6月~)、 ジェービックスV(発売 平成23年6月~)	42万回	41人	1.9人	8人(0)	10万接種に1.9人
		うち重篤11人(0)			

注) 表1の注)に同じ

## サリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順の見直しについて

### 1. 医薬品の概要

- サリドマイド及びレナリドミドは、多発性骨髄腫等の治療薬として下記のとおり承認されており、その承認条件として、胎児曝露の防止を目的とした厳格な安全管理手順の遵守がそれぞれ義務付けられている。

販売名 (一般名)	サレドカプセル100、同50 (サリドマイド)	レブラミドカプセル5mg (レナリドミド)
製造販売業者	藤本製薬株式会社	セルジーン株式会社
承認日	平成20年10月16日	平成22年6月25日
効能・効果	・再発又は難治性の多発性骨髄腫 ・らい性結節性紅斑	・再発又は難治性の多発性骨髄腫 ・5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群
安全管理手順の名称	TERMS (タームス)	RevMate (レブメイト)

### 2. 安全対策調査会における見直しの経緯

- 承認後、厳格な安全管理手順について、安全性(胎児曝露の防止)と多発性骨髄腫患者の医薬品利用上の負担の両立について考慮が求められ、平成22年の安全対策調査会において審議し、一部合理化を図った。(平成22年第2回医薬品等安全対策部会において報告)
- その後の運用の実態を踏まえ、更なる合理化について平成23年度第10回安全対策調査会(平成24年3月9日開催)及び平成24年度第5回安全対策調査会(平成24年11月28日開催)において議論が行われ、本年3月11日の第7回安全対策調査会において両手順の具体的な改訂案について審議、了承されたところ。

### 3. 今回の改訂内容

- TERMS及びRevMateについて、今後、以下の改訂を行う予定。
  - ① 妊娠可能性の無い女性患者の定義の見直し  
(年齢的には妊娠可能であっても、病状等から妊娠の可能性が無いと判断できる患者を追加)
  - ② 残薬の確認方法の合理化等  
主な改訂内容は別紙のとおり。
- 遵守状況の確認方法や個人情報の取扱いについては、引き続き検討を行うこととされた。



別紙

薬食審査発0312第2号  
薬食安発0312第1号  
平成25年3月12日

各都道府県  
保健所を設置する市  
特別区  
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤及びレナリドミド製剤の使用に当たっての  
安全管理手順の改訂について(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤(販売名:サレドカプセル100及び同50)及びレナリドミド製剤(販売名:レブラミドカプセル5mg)の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、それぞれ平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」及び平成22年6月25日付け薬食審査発第0625第1号・薬食安発0625第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「レナリドミド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策(具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」(以下「TERMS」という。))及び「レブラミド適正管理手順」(以下「RevMate」という。))を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、周知したところです。

TERMS及びRevMateについては、平成24年11月28日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「安全対策調査会」という。))において、両剤の製造販売業者である藤本製薬株式会社及びセルジーン株式会社に対し、胎児への曝露防止とアクセスの確保の両立の観点から必要な見直しを求めていましたが、両社から提案のあったTERMS及びRevMateの改訂について、本年3月11日に開催された安全対策調査会での審議を経て了承されました。

今回のTERMS及びRevMateの改訂の概要については、それぞれ下記のとおりですので、

今後、改訂されたTERMS及びRevMateを実施するに当たり、サリドマイド製剤及びレナリドミド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いいたします。

なお、下記改訂を反映したTERMSについては、藤本製薬株式会社のホームページ(<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/iyakuhin.html>)に、RevMateについては、セルジーン株式会社のホームページ(<http://www.revmate-japan.jp/index.html>)に、それぞれ本通知日以降に掲載される予定であることを申し添えます。

記

#### 1. TERMS改訂の概要

##### (1) 女性患者Bの定義の見直しについて

女性患者Bの定義に以下の基準を追加するとともに、同意書、登録申請書及び遵守状況等確認票について必要な見直しを行ったこと。

- ・先天的に子宮又は両側の卵巣がない。
- ・年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早期卵巣不全の項)に準じて、卵巣機能が停止していると確認できる。
- ・処方医が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる。

##### (2) 血液検査による妊娠検査について

妊娠検査法として血液検査による方法を追加したこと。

##### (3) 遵守状況等確認票の見直しについて

遵守状況等確認票について、処方医師記入欄の「いいえ」欄及び「患者記入欄」を削除し、確認事項をまとめて確認する「確認欄」のみに変更したこと。また、遵守状況等確認票をTERMS管理センターにFAX送信した後は、TERMS管理センターからの返事を待たずに調剤を開始してよいこととしたこと。

##### (4) 理解度確認テストの廃止について

理解度確認テストを廃止し、同意書において理解したことを確認することとしたこと。

##### (5) 処方時の数量管理について

患者による処方毎の空のカプセルシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告によることでもよいこととしたこと。

薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への  
副作用・感染症等報告について

平成24年8月1日から平成24年11月30日までの報告受付分

## 2. RevMate 改訂の概要

## (1) B. 女性の定義の見直しについて

B. 女性の定義に以下の基準を追加するとともに、患者登録申請書、同意説明書及び処方要件確認書について必要な見直しを行ったこと。

- ・ 先天性に子宮又は両側の卵巣がない。
- ・ 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早期卵巣不全の項）に準じて、卵巣機能が停止していると確認できる。
- ・ 処方医が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる。

## (2) 血液検査による妊娠検査について

妊娠検査法として血液検査による方法を追加したこと。

## (3) 処方要件確認書の見直しについて

遵守状況等確認票について、処方医師記入欄の「いいえ」欄を削除し、記入方法の簡略化を図ったこと。

## (4) 処方時の数量管理について

患者による処方毎の空のPTPシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告によることでもよいこととしたこと。

## (5) 患者登録申請書の見直しについて

患者登録申請書について、記載間違いが起こりにくいように記入欄の改良を行ったこと。

## (6) 遵守状況確認票の見直しについて

誤解や思い込みによる不適切な回答を避けるため、回答欄の表現をより具体的な記載に変更したこと。

## 1. 製造販売業者等からの医薬品等の副作用・感染症等報告(第77条の4の2第1項)

## (1) 国内症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告	
医療用医薬品報告件数(件)	15,125	52	(資料1)(資料3)
一般用医薬品報告件数(件)	61	-	(資料2)
合計	15,186	52	

## (2) 外国症例の報告状況

	副作用報告	感染症報告
報告件数(件)	98,229	20

## (3) 外国での新たな措置の報告状況

報告件数(件)	441	(資料4)
---------	-----	-------

## (4) 研究報告の報告状況

報告件数(件)	427	(資料5)
---------	-----	-------

## 2. 医薬関係者からの医薬品の副作用・感染症報告(第77条の4の2第2項)

副作用・感染症報告例数(例)	1,164
インフルエンザ予防接種後副反応報告例数(例)	169
子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応報告例数(例)	182
合計	1,515

- 副作用・感染症報告の件数については、平成24年4月1日～平成24年7月31日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 副作用・感染症報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、追加情報により因果関係が否定され、本報告期間中に報告を取り下げた場合、件数から除外されている。
- 外国症例の報告及び医薬関係者からの報告の件数は、医療用医薬品と一般用医薬品の合計数である。
- 資料No.1、2の報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 資料No.1、2の副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 資料No.3の感染症報告については、報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。