

事 務 連 絡  
平成22年10月12日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると  
考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ  
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし  
ます。

別紙

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬

【医薬品名】 一般用医薬品

ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[してはいけないこと] の項を

「次の人は使用しないこと

次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を  
起こしたことがある人。

チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬

次の製品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起  
こしたことがある人。

オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）」

と改め、

「次の人は使用しないこと

光線過敏症を起こしたことがある人。」

「本剤を使用している間は、次のいずれの製品も使用しないこと

オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）」

を追記する。