

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2008年8月

販 売 マルホ株式会社
製造販売元 日東電工株式会社

貼付用局所麻酔剤

劇 薬
指定医薬品

ペンレス[®]テープ18mg
Penles[®] Tape 18mg

この度、『ペンレス』につきましては、「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成16年6月2日付薬食発第0602009号）に基づき、販売名称を『ペンレステープ18mg』に変更すると同時に、添付文書の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますよう重ねてお願い申し上げます。

【改訂箇所】

- 1) 「禁忌」の項を一部改訂しました。
- 2) 「相互作用」の項を新設し、肝代謝酵素に関する情報及び併用注意の薬剤として「クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等」を記載しました。
- 3) 「その他の注意」の項を新設し、ポルフィリン症患者に投与した場合の注意を記載しました。

【改訂内容（ 部自主改訂）】

改 訂 後	改 訂 前						
<p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】 本剤又はアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p>						
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 相互作用</p> <p>本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">クラスⅢ 抗不整脈剤 アミオダ ロン等</td> <td>心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。</td> <td>作用が増強することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クラスⅢ 抗不整脈剤 アミオダ ロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。	<p>（記載なし）</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
クラスⅢ 抗不整脈剤 アミオダ ロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。					
<p>6. その他の注意</p> <p>ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。</p>	<p>（記載なし）</p>						

【改訂理由（自主改訂）】

1) 「禁忌」の項一部改訂

① 「本剤」→「本剤の成分」

本剤のみならず、本剤と同一の薬効成分についても注意が必要と考え改訂しました。

② 「アニリド系局所麻酔剤」→「アミド型局所麻酔薬」

近年「アニリド系局所麻酔剤」という表現ではなく、「アミド型局所麻酔薬」が一般的に使用されているため、記載整備しました。

2) 「相互作用」の項新設

① 肝代謝酵素に関する情報「CYP1A2及びCYP3A4」

リドカインの代謝について、肝代謝酵素「CYP1A2」及び「CYP3A4」の関与が報告されているため記載しました。

【参考文献】 Wang J-S., et al. : Drug Metab. Dispos., 28, 959, 2000

Orlando R., et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 75, 80, 2004

② 併用注意「クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等」

国内での症例報告はなく、また作用機序も明確ではありませんが、代謝阻害性が示唆されており、併用により心機能抑制を増強する可能性があることから、クラスⅢ抗不整脈剤を併用注意として記載しました。

【参考文献】 Siegmund J.B., et al. : J. Cardiovasc. Pharmacol., 21, 513, 1993

3) 「その他の注意」の項新設

ポルフィリン症患者に投与した場合の注意

同一成分薬において、ポルフィリン症患者への投与に関する注意が追記されたため、国内での症例報告はありませんが、本剤についても注意が必要と考え記載しました。

改訂部分は、「DSU（医薬品安全対策情報）」No.172に掲載されます。

次ページに改訂後の「使用上の注意」全文を記載しましたので、併せてご参照下さい。

- ** [禁忌（次の患者には使用しないこと）]
本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

〔使用上の注意〕

** 1. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。

2. 副作用

本剤の副作用集計対象となった6,316例中、135例（2.14%）に副作用が認められた。その主なものは使用部位の発赤101件（1.60%）、そう痒34件（0.54%）、接触皮膚炎10件（0.16%）等であった。

[再審査終了時の集計]

なお、本項には自発報告等副作用発現頻度が算出できない副作用報告を含む。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害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。なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くあらわれるおそれがあるので注意すること。

	副作用の頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発赤、そう痒、接触皮膚炎	刺激感	熱感
皮膚		色素沈着	皮膚剥離 ^{注2)}

注1) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

[使用経験が少ない。]

5. 適用上の注意

使用部位

(1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

(2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

(3) 本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。

** 6. その他の注意

ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者もしくは下記にお願い申し上げます。

マルホ株式会社 安全管理部 TEL 06-6371-8898