

新医薬品の「使用上の注意」の解説

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品(注1-習慣性あり) 処方せん医薬品(注2-医師等の処方せんにより使用すること)
経皮吸収型 持続性疼痛治療剤 [薬価基準収載]

ノルspan® テープ 5mg
10mg
20mg
NORSPAN® TAPE
ブプレノルフィン経皮吸収型製剤

【承認条件】

変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な呼吸抑制状態及び呼吸機能障害のある患者〔呼吸抑制が増強されるおそれがある。〕

製造販売元(輸入元): ムンディファーマ株式会社

発売元: 久光製薬株式会社

■【使用上の注意】

10. その他の注意

MRI（核磁気共鳴画像法）による検査を実施する場合は前もって本剤を除去すること。
〔本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。〕



10. その他の注意

本剤は支持層に導電性の金属を使用していませんが、組成中に導電性物質であるアルミニウムアセチルアセトナートを含んでいるため、MRI（核磁気共鳴画像法）の高周波電磁場により、本剤貼付部位が過度の高周波過熱を引き起こすおそれがあります。また、ブプレノルフィンテープ剤貼付中の患者がMRI検査を受けたとき、「適用部位熱傷」を発現したとの海外自発報告もあることから、MRIによる検査を実施する場合は前もって本剤を除去してください。

【症例】

MRIによる熱傷

患 者		経 過		備 考
性別 年齢	原疾患 (合併症)	副作用		
女・不明	変形性関節症	副作用	適用部位熱傷、適用部位紅斑 投与開始日：変形性関節症に対し、ブプレノルフィンテープ剤（他社）35 μ g/h投与開始。貼付期間中、貼付部位に軽度の紅斑を認めた。 投与10日目：頭部用コイルを用いた内耳道のスキャンを15分間実施。検査前の鎮静剤投与はなかった。患者より検査時に不快感の訴えなし。 投与11日目：検査翌日朝も不快感の訴えなし。テープ剤除去時、皮膚が剥離し、熱傷を認めた。左側が最も顕著であった。製造者がテープ剤を検証した結果、テープ剤の支持層が完全に離脱していた。患部の皮膚は完治するまで1週間被覆され、その後回復。 本検査施設において、全放射線技師に対し、MRI実施の際は貼付剤をすべて除去するよう通知された。	海外 自発報告
併用薬：塩酸トラマドール、ゾピクロン、プロピオン酸ベクロメタゾン、硫酸サルブタモール、アミトリプチリン、フロセミド、塩酸クロニジン				