

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

経皮吸収型鎮痛消炎剤

# フェルビナクパップ70mg「東光」

# フェルビナクパップ140mg「東光」

販売元

日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

東光薬品工業株式会社

東京都足立区新田2丁目16番23号

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、表記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後、本剤のご使用に際しましては、この「使用上の注意」にご留意いただきますようお願い申し上げます。

### 改訂の概要

「使用上の注意」の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、「シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。」を追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 297（2021年3月）に掲載される予定です。

### 改訂箇所の新旧対照表（下線部：追加）

改訂後	改訂前
<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。（略）</p> <p><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。（略）</p>

使用上の注意全文につきましては改訂添付文書をご参照ください。

最新の医薬品添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」に掲載されています。（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）併せてご利用ください。