

— 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

2020年8月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

チロシンキナーゼ阻害剤／抗線維化剤

ニンテダニブエタンスルホン酸塩製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

オフェブ[®] カプセル100mg オフェブ[®] カプセル150mg Ofev[®] Capsules 100mg・150mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品にご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、オフェブ[®]カプセル 100mg・150mg の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容（_____部 改訂）

改 訂 後					改 訂 前			
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用			
	10%以上	5%以上 10%未満	1%以上 5%未満	1%未満		10%以上	5%以上 10%未満	5%未満
代謝及び栄養障害		食欲減退、体重減少			代謝及び栄養障害		食欲減退、体重減少	
血管障害			高血圧		血管障害			高血圧
胃腸障害	下痢(56.1%)、悪心(21.6%)、嘔吐(11.0%)、腹痛(10.9%)		便秘	虚血性大腸炎	胃腸障害	下痢(56.1%)、悪心(21.6%)、嘔吐(11.0%)、腹痛(10.9%)		便秘
肝胆道系障害	肝酵素上昇(AST、ALT、ALP、γ-GTP 上昇等)(12.2%)			高ビリルビン血症	肝胆道系障害	肝酵素上昇(AST、ALT、ALP、γ-GTP 上昇等)(12.2%)		高ビリルビン血症
皮膚及び皮下組織障害				発疹、そう痒症、脱毛症	皮膚及び皮下組織障害			発疹、そう痒症、脱毛症
神経障害			頭痛		神経障害			頭痛
その他			出血		その他			出血

改訂理由

本剤投与後の国内外症例において、本剤との因果関係が否定できない「虚血性大腸炎」の発現が報告されていることから、その他の副作用として追加記載し、注意喚起することとしました。
また、今回の改訂にあたり「1%未満」の頻度区分を新たに設定し、「5%未満」の区分に記載されていた副作用をそれぞれの発現割合に基づき、該当区分に配置する記載整備を行いました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報No.292 (2020年9月下旬発行予定)」に掲載されます。

また、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書、並びにDSUが掲載されます。
