

—— 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。 ——

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年9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。

さて、この度、オフェブ[®]カプセル 100mg・150mg の注意事項等情報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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u> [9.5 参照] 9.5～9.8 略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性に対しては、本剤の投与中及び投与終了の少なくとも3カ月後までは適切な避妊を行うよう指導すること。 [9.5 参照] 9.5～9.8 略

改訂理由

自主改訂

「9.4 生殖能を有する者」

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付薬生薬審発 0216 第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、注意喚起の記載を改訂しました。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、オフエブカプセルに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ 「添文ナビ」 よりご確認いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。



日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号
DIセンター：0120-189-779

【受付時間】 9:00～18:00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

015711