

— 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

2024年10月

組織活性型鎮痛・抗炎症剤

インドメタシン ファルネシル製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

インフリー[®] カプセル 100mg
インフリー[®]S カプセル 200mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
11.副作用 11.1 重大な副作用	「心筋梗塞、脳血管障害」を追記いたしました。	課長通知による改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.330（2024年10月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp/>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

11.副作用、11.1 重大な副作用、23.主要文献

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記、下線部 () を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 (略) 11.1.10 心筋梗塞、脳血管障害 (いずれも頻度不明) 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある ¹⁾ 。	11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 (略)
23.主要文献 1) データベース調査結果の概要 (NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価) : https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf 2) ~18) (略)	23.主要文献 1) ~17) (略)

改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂
匿名医療保険等関連情報データベース (NDB) を用いた調査結果より、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) の経口剤の曝露群において、NSAIDs非曝露群と比較し、心血管系イベント (心筋梗塞、脳血管障害) のリスク増加傾向が示唆されました。
当該調査結果、NSAIDsに共通のリスクであると考えられることから、インドメタシン ファルネシルにおいても「11.1 重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」に関する注意事項を追記いたしました。

[GS1バーコード]

薬機法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文^{てんぶん}をご覧ください。
なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	インフリーカプセル100mg	インフリーSカプセル200mg
販売包装単位	 (01)14987028254987	 (01)14987028255144