

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 10 月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

経皮吸収型鎮痛消炎剤(無臭性)
日本薬局方 フェルビナクパップ
フェルビナクパップ 70mg オーハラ
FELBINAC PAP 70mg OHARA

この度、標記製品の、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。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追加・変更箇所（通知による改訂）〕

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 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。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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 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。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。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 6 年 10 月 8 日付）に基づき改訂いたしました。

通知に基づく改訂内容に関しましては、「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」

（ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.html> ）も
ご確認いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.330」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

フェルビナクパップ 70mg 「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407354901



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2410a