

—— 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

2018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  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**オフエブ<sup>®</sup> カプセル100mg**

**オフエブ<sup>®</sup> カプセル150mg**

**Ofev<sup>®</sup> Capsules 100mg・150mg**

(ニンテダニブエタンスルホン酸塩製剤)

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、オフエブ<sup>®</sup>カプセル 100mg・150mg の【使用上の注意】を自主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 追加・改訂、 \_\_\_\_\_部 削除）

改 訂 後					改 訂 前			
<b>【使用上の注意】</b>					<b>【使用上の注意】</b>			
4. 副作用 (中略:現行のとおり)					4. 副作用 (中略)			
(2) その他の副作用 (中略:現行のとおり)					(2) その他の副作用 <sup>注2)</sup> (中略)			
	10%以上 <sup>注2)</sup>	5%以上 10%未満 <sup>注2)</sup>	5%未満 <sup>注2)</sup>	頻度不明		10%以上	5%以上 10%未満	5%未満
(中略:現行のとおり)					(中略)			
皮膚及び皮下組織障害			発疹	そう痒症	皮膚及び皮下組織障害			発疹
(以下略:現行のとおり)					(以下略)			
注2) 特発性肺線維症を対象とする第Ⅲ相国際共同試験(試験 1199. 32 及び試験 1199. 34)の日本人部分集団の発現率に基づく。					注2) 特発性肺線維症を対象とする第Ⅲ相国際共同試験(試験 1199. 32 及び試験 1199. 34)の日本人部分集団の発現率に基づく。			

改訂理由

**自主改訂**

本剤のCCDS<sup>注)</sup>に「そう痒症」が記載されたこと、及び国内においても副作用症例が報告されていることから追加記載し、注意喚起することといたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

CCDS には、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。ドイツ ベーリンガーインゲルハイム社は、収集した安全性情報を評価し、必要に応じて、CCDS の改訂を行っております。

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.272 (2018年8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。

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

014377