

— 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

2022年3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」を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和4年3月15日付け）により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
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 略 <u>8.3 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。[11.1.7 参照]</u> 8.4 略	8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 略 （新設） 8.3 略
11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1～11.6 略 11.7 ネフローゼ症候群（頻度不明） <u>[8.3 参照]</u>	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1～11.6 略

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「ネフローゼ症候群」の発現が報告されていることから、重要な基本的注意及び重大な副作用に追加記載し、注意喚起することとしました。

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」
(<http://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。

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。



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

015381