

—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

2014年 2月

経皮吸収型鎮痛消炎剤

フェルビナクパップ70mg「ラクール」 フェルビナクパップ140mg「ラクール」

製造販売元

三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

このたび、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、フェルビナク外用剤の添付文書の「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後、本剤のご使用に際しましては、この「使用上の注意」にご留意頂きますようお願い申し上げます。

改訂の概要

「使用上の注意」の「副作用」の項に「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記いたしました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会より平成26年3月発行の医薬品安全対策情報(DSU)No.227に掲載予定です。

改訂箇所の新旧対照表

(改訂箇所：アンダーライン)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

使用上の注意全文につきましては改訂添付文書をご参照ください。

医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。