

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2月

高脂血症治療剤

フェノフィブラートカプセル 67mg「KTB」

フェノフィブラートカプセル 100mg「KTB」

FENOFIBRATE CAP. 67mg「KTB」

FENOFIBRATE CAP. 100mg「KTB」

(フェノフィブラート製剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（ ____ 下線部が追記箇所）

改訂後	改訂前								
4. 副作用 (2) その他の副作用	4. 副作用 (2) その他の副作用								
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、<u>血中ホモシステイン増加</u>、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり</td></tr></tbody></table>		頻度不明	その他	浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、 <u>血中ホモシステイン増加</u> 、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり</td></tr></tbody></table>		頻度不明	その他	浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり
	頻度不明								
その他	浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、 <u>血中ホモシステイン増加</u> 、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり								
	頻度不明								
その他	浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり								

II. 改訂理由

先発会社が CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート) 変更に基づき「4. 副作用 (2) その他の副作用」のその他の項に、「血中ホモシステイン増加」を追記したことから、同様に改訂いたしました。

この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. 257 (2017年3月発行予定)」に掲載されます。

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。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。