

— 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

2019年11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)

製造販売元 **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：改訂箇所)

改訂後	改訂前
禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1) ~ (2) 省略 (現行のとおり) (3) <u>血清クレアチニン値が 2.5 mg/dL 以上又はクレアチニンクリアランスが 40 mL/min 未満の腎機能障害のある患者</u> 〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 (4) ~ (5) 省略 (現行のとおり)	禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1) ~ (2) 省略 (3) <u>中等度以上の腎機能障害のある患者 (目安として血清クレアチニン値が 2.5 mg/dL 以上)</u> 〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 (4) ~ (5) 省略
使用上の注意 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1) 省略 (現行のとおり) (2) <u>血清クレアチニン値が 1.5 mg/dL 以上 2.5 mg/dL 未満又はクレアチニンクリアランスが 40 mL/min 以上 60 mL/min 未満の腎機能障害のある患者</u> 〔横紋筋融解症があらわれることがあるので投与量を減ずるか、投与間隔を延長し使用すること。〕 (3) ~ (6) 省略 (現行のとおり)	使用上の注意 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1) 省略 (2) <u>軽度な腎機能障害のある患者 (目安として血清クレアチニン値が 1.5 mg/dL 以上 2.5 mg/dL 未満)</u> 〔横紋筋融解症があらわれることがあるので投与量を減ずるか、投与間隔を延長し使用すること。〕 (3) ~ (6) 省略

II. 改訂理由

- (1) 先発医薬品において表記の見直しによる記載整備を理由とする自主改訂が実施されたことから、本剤においても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. 285 (2019年12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。