

## 使用上の注意 改訂のお知らせ

2014年2-3月

経皮鎮痛消炎剤

**フレックス<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup> 70mg FLEX<sup>®</sup> TAPE 70mg**  
フェルビナク 3.5%

製造販売元



**久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

この度、標記製品の【使用上の注意】を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（2014年2月18日付）により改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、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。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

《－使用上の注意－(改訂部分)》

(\_\_\_\_:下線部改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用 (1) <u>重大な副作用</u></p> <p><u>ショック、アナフィラキシー（頻度不明）</u> <u>ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）</u>があらわれることがあるので、<u>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>3. 副作用 ←追記</p>

## 【症例概要】

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女性 30代	頸椎椎間板 ヘルニア (なし)	70mg 4日間	胸内苦悶（アナフィラキシー様反応） 使用前 統合失調症は症状寛解。 頸椎椎間板ヘルニアは症状軽快も左手しびれ残存。 使用開始日 頸部に本剤使用（約12時間）。 開始後、ピリピリ感出現するが20分程度で消失。 使用2日目 上記同様の症状。同様に約12時間使用。 使用3日目 使用数分後、息苦しさが出現するが、気のせいだと思 (発現日) い約12時間使用。 息苦しさは持続。 使用4日目 使用数分後、前日にも増して息苦しさが強く出現。 (発現2日後) アナフィラキシー様症状と考え、中止を指示。 (使用中止日) 中止後、速やかに症状消失。  これ以降、同剤未使用。 以後、同様症状の出現なし。
併用薬：アリピプラゾール、リスペリドン、アフロクアロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、メコバラミン、レバミピド、アルプラゾラム、ブロマゼパム			

## 【改訂理由】

他社のフェルビナク製剤によるショック、アナフィラキシーの症例が集積していることから、「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を致します。

## 【お問い合わせ先】

### 久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内2-4-1  
フリーダイヤル 0120-381332  
FAX. (03)5293-1723

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器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)が掲載されますので、ご参照ください。