

フェルビナク含有製剤（一般用）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	フェルビナク	フェイタスシップ、フェイタスシップ 温感、フェイタス 3.5 α 、フェイタス 3.5 α L、フェイタス 3.5 α 温感、フェイ タス 3.5 α L 温感、フェイタス 5.0（久 光製薬株式会社）他
効能・効果	関節痛、筋肉痛、腰痛、腱鞘炎（手・手首・足首の痛みとはれ）、肘の痛 み（テニス肘など）、打撲、ねんざ、肩こりに伴う肩の痛み	
改訂の概要	「相談すること」の項に「ショック（アナフィラキシー）」を追記す る。	
改訂の理由及び調査 の結果	医療用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏ま えた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても医療用医薬品と 同様に改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 0 例	