

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024年2月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

チロシンキナーゼ阻害剤／抗線維化剤

ニンテダニブエタンスルホン酸塩製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

オフェブ[®] カプセル100mg

オフェブ[®] カプセル150mg

Ofev[®] Capsules 100mg・150mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品にご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、オフェブ[®]カプセル 100mg・150mg の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容

改 訂 後 (下線部：追記箇所)	改 訂 前
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略 <u>11.1.8 動脈解離(頻度不明)</u> <u>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある¹⁾。</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略 (新設)
23. 主要文献 <u>1) NDB を用いた調査結果の概要 (VEGF/VEGFR 阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価) :</u> <u>https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf</u> 2)～25) 改訂前の 1)～24) のとおり	23. 主要文献 (新設) 1)～24) 省略

改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた調査結果より、VEGF 又は VEGF 受容体の阻害作用を有する薬剤（以下、「VEGF/VEGFR 阻害剤」）では、動脈解離が既知のリスクであるベバシズマブ（遺伝子組換え）と比較して、動脈解離の発現リスクが一貫して同程度以上に高い傾向が認められました。当該調査結果、VEGF/VEGFR 阻害剤の薬理的機序等を踏まえ、動脈解離は VEGF/VEGFR 阻害剤に共通のリスクであると考えられることから、「11.1 重大な副作用」の項に動脈解離に関する注意事項を追記いたしました。

医薬品添付文書改訂情報は、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>）に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、オフエブカプセルに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。



日本ベーリンガー・インゲルハム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号
DIセンター：0120-189-779
[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

015644