

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2024-No.5

2024年6月

武田薬品工業株式会社

ヒト化抗ヒト $\alpha_4\beta_7$ インテグリンモノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

エンタイビオ[®] 皮下注 108mg ペン
皮下注 108mg シリンジ

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品^注

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

一般名：ベドリズムブ(遺伝子組換え) **Entyvio[®]** vedolizumab

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等（「重要な基本的注意」、「適用上の注意」等）の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
8. 重要な基本的注意	(追加) 自己投与に係る注意事項の追記 ¹⁾
14. 適用上の注意	(追加) 自己投与に係る注意事項の追記 ¹⁾

1) 自主改訂

使用上の注意以外の改訂の概要

項	改訂内容
20. 取扱い上の注意	(追加) 14.1.1 項への相互参照を追記 ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「8. 重要な基本的注意」及び「14. 適用上の注意」の項に自己投与に係る注意事項について追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3（略）	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3（略） 8.4 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、投与方法等について十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や、自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。ペン又はシリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのペン又はシリンジを廃棄する容器を提供すること。
14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 投与 30 分前に冷蔵庫から取り出し室温に戻しておくことが望ましい。針刺し、異物混入、薬液の乾燥による針詰まり等が生じるおそれがあるため、投与直前までは、本剤（ペン）先端部のキャップ又は本剤（シリンジ）の注射針のキャップを外さないこと。 14.1.2～14.1.5（略）	14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1 患者が家庭で保存する場合は、本剤を外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず冷蔵保存できない場合は直射日光を避け、25℃以下の場合には7日以内に、25℃超 30℃以下の場合には24時間以内に使用すること。〔20.1-20.3 参照〕 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 投与 30 分前に冷蔵庫から取り出し室温に戻しておくことが望ましい。針刺し、異物混入、薬液の乾燥による針詰まり等が生じるおそれがあるため、投与直前までは、本剤（ペン）先端部のキャップ又は本剤（シリンジ）の注射針のキャップを外さないこと。 14.2.2～14.2.5（略）

部：追記（自主改訂）

改訂理由

2024年6月1日に本剤の投薬期間制限が解除されることに伴い、中央社会保険医療協議会にて、本剤を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが認められたため、今般、在宅自己投与に係る注意事項を追記しました。

◆ 使用上の注意以外の改訂

電子添文の「20. 取扱い上の注意」の項に、14.1.1 項への相互参照を追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
20. 取扱い上の注意 20.1 本剤は遮光する必要があるため、外箱に入れて保存すること。 20.2 冷蔵庫内で保存し、凍結を避けること。 20.3 やむを得ず冷蔵保存できない場合は直射日光を避け、25℃以下の場合は7日以内に、25℃超30℃以下の場合は24時間以内に使用すること。	20. 取扱い上の注意 20.1 本剤は遮光する必要があるため、外箱に入れて保存すること。 <u>[14.1.1 参照]</u> 20.2 冷蔵庫内で保存し、凍結を避けること。 <u>[14.1.1 参照]</u> 20.3 やむを得ず冷蔵保存できない場合は直射日光を避け、25℃以下の場合は7日以内に、25℃超30℃以下の場合は24時間以内に使用すること。 <u>[14.1.1 参照]</u>

部：追記（自主改訂）

改訂理由

2024年6月1日に本剤の投薬期間制限が解除されることに伴い、中央社会保険医療協議会にて、本剤を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが認められたため、在宅自己投与に係る注意事項を追記しましたので、それに伴い記載整備しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。



(01)14987123162057