

－ 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.13

2024年12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[®] 点滴静注用 300mg

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{※1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

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^{※1)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

一般名：ベドリズマブ(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（「重大な副作用」）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
重大な副作用	（追加）間質性肺疾患の追記 ¹⁾

1) 令和6年12月17日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

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

使用上の注意の重大な副作用の項に“間質性肺疾患”に関する記述を追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） 11.1.4 間質性肺疾患（頻度不明） 間質性肺疾患（間質性肺炎、好酸球性肺炎等）が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

部：追記（令和 6 年 12 月 17 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）

改訂理由

国内の製造販売後において、本剤との関連が考えられる間質性肺疾患の副作用症例が報告されていることから、重大な副作用の項に追記しました。次ページ以降に間質性肺疾患及び好酸球性肺炎の発現症例の概要を示します。

No.	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			
1	男 60 代	潰瘍性大腸炎 （心房細動、痛 風、湿疹、狭心 症、高血圧、アレ ルギー性皮膚炎）	300 mg 43 日間 中止	間質性肺疾患 既往歴：なし 嗜好歴：なし 投与約 2 年前 日付不明 投与開始日 投与 42 日後 投与 63 日後（発現日） 投与 71 日後 投与 78 日後 日付不明 事象発現約 4 ヶ月後 活動性の左側大腸炎型潰瘍性大腸炎と診断後、 5-アミノサリチル酸（5-ASA）製剤、整腸剤、止 血剤の内服を開始。 発症 2 年後に実施した大腸内視鏡検査では病変 は悪化（全大腸炎型潰瘍性大腸炎）。 本剤の投与を追加。 本剤 3 回目投与（最終投与）。 軽度の労作時呼吸困難を自覚し、来院。胸部 CT （3 回目投与 3 週間後）を撮影したところ右下 葉に浸潤影及びすりガラス影を認め、呼吸器内 科を紹介。なお、本剤投与前は異常な所見はな かった。 呼吸数 12 回/分、SpO2 95%、血液検査所見 WBC 10,400/μL、CRP 1.37 mg/dL。異型肺炎の可能性 を考え、レボフロキサシン水和物を投与。 胸部 CT にて浸潤影及びすりガラス影は拡大 し、KL-6 が 2,380 U/mL と高値。プロカルシト ニン 0.13 ng/mL、β-D グルカン<2.26 pg/mL、カ ンジダ抗原陰性、アスペルギルス抗原 1.6（陽 性、0.5 未満が陰性）、クリプトコックス抗原陰 性。CT 所見、血液検査結果及びニューキノロン 剤への反応の乏しさから、肺感染症の可能性は 低く、薬剤性間質性肺障害と診断。メチルプレ ドニゾロンコハク酸エステルナトリウム （mPSL）125 mg 静脈注射を 3 日間実施。その 後はプレドニゾロン（PSL）40mg 内服治療を開 始。 PSL 30 mg に減量。 1 ヶ月後の胸部 CT で浸潤影及びすりガラス影 はほぼ消失し、KL-6 も 923 U/mL に減少したた め PSL を漸減。 PSL 10 mg 内服で、潰瘍性大腸炎の自覚症状も 寛解。薬剤リンパ球刺激試験（DLST）メサラジ ンとコルヒチンともに陰性。軽快。			
併用薬：メサラジン、コルヒチン、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル、ジゴキシン、リバーロキサバン、ルパタジンフマル酸塩							
臨床検査値							
検査名		単位	本剤投与 開始前	投与 71 日後	日付不明	日付不明	事象発現 約 4 ヶ月後
KL-6		U/mL	470	2,380	923	572	346

No.	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
2	女 40 代	潰瘍性大腸炎 (甲状腺障害、パ セドウ病、動物ア レルギー)	300 mg 43 日間 中止	好酸球性肺炎 既往歴：なし 嗜好歴：なし 投与 1 年 3 ヶ月前 投与開始日 投与 2 週間後 投与 6 週間後 日付不明 投与 70 日後（発現日） 投与 73 日後 投与 82 日後 投与 96 日後 投与 110 日後 日付不明
併用薬：メサラジン、チアマゾール、レボチロキシナトリウム水和物				

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>) に改訂指示内容、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されておりますので、ご参照くださいます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、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123157664

エンタビオ点滴静注



(01)14987123162057

エンタビオ皮下注