

使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
抗悪性腫瘍剤／抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体

パドセブ[®]点滴静注用20mg

パドセブ[®]点滴静注用30mg

(一般名：エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え))

注意－医師等の処方箋により使用すること

2026年2月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

「重大な副作用」の項の「重度の皮膚障害」に「多形紅斑」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部改訂)	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (0.4%)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群 : SJS) (頻度不明)、 <u>多形紅斑 (頻度不明)</u> 等があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。異常が認められた場合は、皮膚科医と連携の上、適切な処置 (副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の使用等) を行うこと。[1.2、8.1 参照] 11.1.2～11.1.7 (省略：現行のとおり)	11.1 重大な副作用 11.1.1 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (0.4%)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群 : SJS) (頻度不明) 等があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。異常が認められた場合は、皮膚科医と連携の上、適切な処置 (副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の使用等) を行うこと。 [1.2、8.1 参照] 11.1.2～11.1.7 (省略)

【改訂理由】

医薬品医療機器総合機構（以下、機構）は、本剤において、重症度の高い「多形紅斑」の国内症例が集積していること、また、「多形紅斑」は中毒性表皮壊死融解症（TEN）/皮膚粘膜眼症候群（SJS）とは異なる皮膚障害であり、医療現場において両疾患を区別して早期に対応する必要があるため、TEN/SJSと並列して記載し、重大な副作用の項に追記することが適切と判断しました。機構での検討結果及び本剤の市販後において症例の集積が認められることも踏まえ、「重大な副作用」の項の「重度の皮膚障害」に「多形紅斑」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.343 (2026年3月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【製品に関するお問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）
アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

パドセブ点滴静注用20mg、30mg



(01)14987233107184

製造販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号