

－ 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）

2023-No.2

2023年1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^{注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（「適用上の注意」及び「組成・性状」）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
適用上の注意	(追加) 溶解液として日局生理食塩液又は日局 L-乳酸ナトリウムリンゲル液の追記 ¹⁾

1) 自主改訂

使用上の注意以外の改訂の概要／電子添文改訂の概要

項	改訂内容
組成・性状	(追加) 日局生理食塩液又は日局 L-乳酸ナトリウムリンゲル液の追記

上記以外に、医療用医薬品の電子化された添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。
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「14. 適用上の注意」の項に“溶解液として日局生理食塩液又は日局 L-乳酸ナトリウムリンゲル液”を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 （新記載要領に基づく記載）	改訂前 （旧記載要領に基づく記載）
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 本剤の調製は、無菌的操作で行うこと。</p> <p>14.1.1 溶解 (1) バイアルからフリップオフキャップを取り外し、ゴム栓部をアルコール綿で拭き取る。ゴム栓の中心を通してバイアル内に18～25 ゲージ針付きのシリンジを挿入し、気泡が生じないように日局注射用水、<u>日局生理食塩液又は日局 L-乳酸ナトリウムリンゲル液</u> 4.8mL をバイアルの壁面に伝って流れるように注入する。</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>本剤の調製は、無菌的操作で行うこと。</p> <p>(1) 溶解</p> <p>1) バイアルからフリップオフキャップを取り外し、ゴム栓部をアルコール綿で拭き取る。ゴム栓の中心を通してバイアル内に18～25 ゲージ針付きのシリンジを挿入し、気泡が生じないように日局注射用水 4.8mL をバイアルの壁面に伝って流れるように注入する。</p>
<p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 本剤は 30 分以上かけて点滴静脈内投与し、急速投与は行わないこと。</p> <p>14.2.2 投与終了時には、ラインを<u>日局</u>生理食塩液 30mL でフラッシュすること。</p>	<p>(3) 投与時</p> <p>1) 本剤は 30 分以上かけて点滴静脈内投与し、急速投与は行わないこと。</p> <p>2) 投与終了時には、ラインを生理食塩液 30mL でフラッシュすること。</p>

部：追記（新記載要領様式への移行による変更部分には下線及び取消し線を付していません）

改訂理由

本剤の調製時の溶解液として、日局注射用水以外に、日局生理食塩液又は日局 L-乳酸ナトリウムリンゲル液を使用できることを追記しました。また、併せて「生理食塩液」を「日局生理食塩液」と記載整備しました。

◆ 使用上の注意以外の改訂

電子添文の「3. 組成・性状」の項に、“日局生理食塩液又は日局 L-乳酸ナトリウムリンゲル液”に関する記述を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)		改訂前 (旧記載要領に基づく記載)		
3. 組成・性状		【組成・性状】		
3.1 組成				
販売名	エンタイビオ点滴静注用 300mg	有効成分 (1 バイアル中)	ベドリズマブ (遺伝子組換え) ^{注2)}	331.2mg ^{注3)}
有効成分	1 バイアル中 ベドリズマブ (遺伝子組換え) ^{注1)} 331.2mg ^{注2)}	添加物 (1 バイアル 中)	L-ヒスチジン	25.33mg
			L-ヒスチジン 塩酸塩水和物	23.63mg
			L-アルギニン 塩酸塩	145.34mg
			精製白糖	552mg
添加剤	L-ヒスチジン 25.33mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 23.63mg L-アルギニン塩酸塩 145.34mg 精製白糖 552mg ポリソルベート 80 3.31mg		ポリソルベート 80	3.31mg
注 1) 本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。製造工程でトリプシン（ブタ膵臓由来）、カゼイン水解物（ウシ乳由来）を使用している。		性状	白色からほとんど白色の塊 又は粉末（凍結乾燥製剤）	
注 2) 注射液吸引時の損失を考慮し、1 バイアルから 300mg を注射するに足る量を確保するために過量充填されており、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局 L-乳酸ナトリウムリンゲル液 4.8mL で溶解した薬液全量のうち、5mL に含まれる量は 300mg となる。		pH	6.3 ^{注4)}	
3.2 製剤の性状		浸透圧比	約 1 ^{注4)} (生理食塩液に対する比)	
販売名	エンタイビオ点滴静注用 300mg			
性状	白色からほとんど白色の塊 又は粉末（凍結乾燥製剤）			

pH	6.3 ^{注)}	
浸透圧比	約 1 ^{注)} (生理食塩液に対する比)	
<p>注) <u>日局注射用水</u>、<u>日局生理食塩液</u>又は<u>日局L-乳酸ナトリウムリンゲル液</u>4.8mLで溶解後、<u>日局生理食塩液</u> 100mL で希釈したとき。</p>		<p>注 4) 注射用水 4.8mL で溶解後、生理食塩液 100mL で希釈したとき。</p>

部：追記（新記載要領様式への移行による変更部分には下線及び取消し線を付していません）

改訂理由

本剤の調製時の溶解液として、日局注射用水以外に、日局生理食塩液又は日局 L-乳酸ナトリウムリンゲル液を使用できることを追記しました。また、併せて「注射用水」及び「生理食塩液」を「日局注射用水」及び「日局生理食塩液」と記載整備しました。

**医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領の改正に伴い、
様式を変更しました。**

電子添文の作成にあたっては、1997年に厚生労働省から記載要領が通知されていましたが、記載要領が改正され、2019年4月より新記載要領が運用されています（経過措置期間：2024年3月31日まで）。

今般、本剤の電子添文におきましても、新記載要領に基づき、記載様式を変更しました。

記載要領の主な改正内容は以下のとおりです。

1. 「原則禁忌」の廃止

既承認薬については、「原則禁忌」の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載が移行されると考えられますが、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「禁忌」の項への移行となる場合があります。

「禁忌」の項への移行が適切な薬剤について行政側にて検討され、「禁忌」の項への移行が適切と判断された睡眠薬や抗菌剤等の医薬品は、2019年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より通知として示されました。

2. 「慎重投与」の廃止

これまで「慎重投与」に記載されていた内容の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されますが、内容によっては他の項に記載する場合があります。

3. 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止
これまでこれらの項に記載されていた内容は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されます。

4. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意が本項に集約されます。

5. 項目の通し番号を設定

警告以降のすべての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番とします。

新記載要領の概要については、以下の資料をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>

No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>

- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

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