

## ベドリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 ベドリズマブ（遺伝子組換え）	販売名（承認取得者） エンタイビオ点滴静注用 300mg、同皮下注 108mg ペン、同皮下注 108mg シリンジ（武田薬品工業株式会社）
販売開始年月	2018年11月（点滴静注用）、2023年6月（皮下注）	
効能・効果	〈エンタイビオ点滴静注用 300mg〉 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 〈エンタイビオ皮下注 108mg ペン、同皮下注 108mg シリンジ〉 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	間質性肺疾患関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と間質性肺疾患との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：間質性肺疾患関連症例*†の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	25例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：以下の条件にて抽出した症例

- ・ MedDRA ver.27.1 SMQ「間質性肺疾患（広域）」で抽出
- ・ 間質性肺疾患の診断根拠（胸部 X 線検査、胸部 CT 検査、KL-6 値、気管支肺胞洗浄等）について言及されている症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。