

## オフェブカプセル 100mg オフェブカプセル 150mg

### 【この薬は？】

販売名	オフェブカプセル 100mg Ofev Capsules 100mg	オフェブカプセル 150mg Ofev Capsules 150mg
一般名	ニンテダニブエタンスルホン酸塩 Nintedanib Ethanesulfonate	
含有量 (1カプセル 中)	100mg	150mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗線維化剤で、チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、チロシンキナーゼを阻害し、特発性肺線維症の病態に関与する線維芽細胞の増殖などを抑制します。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 特発性肺線維症

#### 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

#### 進行性線維化を伴う間質性肺疾患

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要

です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
  - ・過去にオフェブカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・過去に血栓塞栓症にかかったことがある人、および血栓塞栓症素因のある人
  - ・出血性素因のある人
  - ・抗凝固剤を使用している人
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬を使い始める前に肝機能検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。  
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	オフェブカプセル 150mg
一回量	1カプセル
飲む回数	1日2回

状態によってはオフェブカプセル1回100mgの1日2回投与へ減量することもあります。

### ●どのように飲むか？

カプセルをかまずに、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。  
この薬は吸湿性があるので、飲む直前にシートから取り出してください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。本剤の1日最大用量300mgを超えて服薬しないでください。飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・肝機能障害があらわれることがあるため、飲み始める前と飲み始めてからは定期的に肝機能検査が行われます。肝臓に障害のある人に使用する場合は、より頻回に肝機能検査が行われます。
- ・血小板減少があらわれ、重篤な出血に至ることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・ネフローゼ症候群があらわれることがあるため、飲み始めてからは定期的に蛋

白尿の検査が行われます。

- ・傷の治癒を遅らせることがあるので、手術が予定されている場合には、手術の前にこの薬の使用が中止されることがあります。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後3カ月間は適切に避妊してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品によって、この薬の作用を弱めることがあるので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

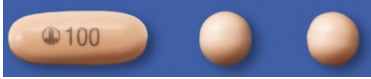




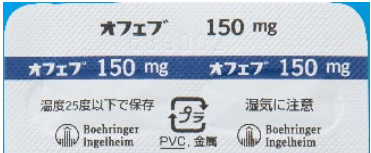
特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	静脈血栓塞栓（静脈血栓塞栓症として） 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、胸の痛み、突然の息切れ 動脈血栓塞栓（動脈血栓症として） しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
ネフローゼ症候群 ねふるぜしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重が増える
動脈解離 どうみやくかいり	[大動脈解離の場合] 激しい胸の痛み、激しい腹痛、激しい背中の痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、発熱、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、まひ、しびれ、出血が止まりにくい、寒気、ふらつき、むくみ、体重が増える
頭部	意識の低下
顔面	鼻血
口や喉	吐き気、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、嘔吐、咳
胸部	胸の痛み、突然の息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、息苦しい、激しい胸の痛み
腹部	下腹部の痛み、激しい腹痛
背中	腰痛、激しい背中での痛み
手・足	下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、四肢末梢の激しい痛み
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる、あおあざができる
便	何度も水のような便が出る
尿	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる

## 【この薬の形は？】

販売名	オフェブカプセル 100mg	オフェブカプセル 150mg
形状	軟カプセル 	軟カプセル 
長径	16.3 mm	17.6 mm
直径	6.2 mm	7.1 mm
重さ	441.96 mg	626.76 mg
色	うすい橙色	褐色
識別コード	⑩100	⑩150
PTPシート	<p>表面</p>  <p>裏面</p> 	<p>表面</p>  <p>裏面</p> 

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	オフェブカプセル 100mg	オフェブカプセル 150mg
有効成分	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	
添加剤	中鎖脂肪酸トリグリセリド、ハードファット、大豆レシチン、ゼラチン、グリセリン、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・ 25℃を超えるところに保存しないでください。
- ・ 本剤は吸湿性があるので、服用直前にPTPシートから取り出してください。
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・ 絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・ 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(<https://www.boehringer-ingenelheim.com/jp>)

DIセンター

電話：0120-189-779

受付時間：9：00～18：00

(土、日、祝日、弊社休業日を除く)