

—— 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。——

電子添文改訂のお知らせ

2026年5月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

チロシンキナーゼ阻害剤／抗線維化剤

ニンテダニブエタンスルホン酸塩製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

オフェブ[®] カプセル100mg

オフェブ[®] カプセル150mg

Ofev[®] Capsules 100mg・150mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること ®＝登録商標

この度、オフェブ[®]カプセル 100mg・150mg の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

「4. 効能又は効果」の疾患呼称を改める（通知による改訂）とともに、関連する5項、16項、17項及び18項中の記載を変更しました（自主改訂）。

◆ 改訂内容

改 訂 後（下線部：変更箇所）	改 訂 前
4. 効能又は効果 ○ 特発性肺線維症 ○ 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○ <u>進行性肺線維症</u>	4. 効能又は効果 ○ 特発性肺線維症 ○ 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○ 進行性線維化に伴う間質性肺疾患
5. 効能又は効果に関連する 〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉 5.1 略 〈 <u>進行性肺線維症</u> 〉 5.2 略	5. 効能又は効果に関連する 〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉 5.1 略 〈進行性線維化に伴う間質性肺疾患〉 5.2 略

改訂内容（続き）

改 訂 後（下線部：変更箇所）	改 訂 前
16.1 血中濃度 略 進行性肺線維症の患者に本剤 150mg を 1 日 2 回経口投与した試験で得られたニンテダニブの定常状態時の用量補正後のトラフ血漿中濃度を表 3 に示す。 表 3 <u>進行性肺線維症</u> の患者に本剤 150mg を 1 日 2 回投与した試験での用量補正後のトラフ血漿中濃度以降、略	16.1 血中濃度 略 進行性線維化を伴う間質性肺疾患の患者に本剤 150mg を 1 日 2 回経口投与した試験で得られたニンテダニブの定常状態時の用量補正後のトラフ血漿中濃度を表 3 に示す。 表 3 進行性線維化を伴う間質性肺疾患の患者に本剤 150mg を 1 日 2 回投与した試験での用量補正後のトラフ血漿中濃度以降、略
〈進行性肺線維症〉 17.1.4 国際共同第Ⅲ相試験（1199.247 試験） <u>進行性肺線維症</u> [†] 患者 663 例（日本人 108 例）を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験において、本剤 150mg 又はプラセボを 1 日 2 回、52 週間経口投与した。 以降、略	〈進行性線維化を伴う間質性肺疾患〉 17.1.4 国際共同第Ⅲ相試験（1199.247 試験） 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 [†] 患者 663 例（日本人 108 例）を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験において、本剤 150mg 又はプラセボを 1 日 2 回、52 週間経口投与した。 以降、略
18. 薬効薬理 18.1 作用機序 ニンテダニブは、血小板由来増殖因子受容体（PDGFR） α 、 β 及び線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）1、2、3 及び VEGFR の各受容体においてアデノシン 5'-三リン酸（ATP）結合ポケットを占拠する低分子チロシンキナーゼ阻害剤であり、特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患及び進行性肺線維症の発症に関与すると報告されているシグナル伝達を阻害する。	18. 薬効薬理 18.1 作用機序 ニンテダニブは、血小板由来増殖因子受容体（PDGFR） α 、 β 及び線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）1、2、3 及び VEGFR の各受容体においてアデノシン 5'-三リン酸（ATP）結合ポケットを占拠する低分子チロシンキナーゼ阻害剤であり、特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患及び進行性線維化を伴う間質性肺疾患の発症に関与すると報告されているシグナル伝達を阻害する。

◆ 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

米国胸部学会、欧州呼吸器学会、日本呼吸器学会及びラテンアメリカ胸部医学会合同で 2022 年に公表された Idiopathic Pulmonary Fibrosis (an Update) and Progressive Pulmonary Fibrosis in Adults: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline - PubMed において、これまで「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」等の用語が用いられていた病態を指す新たな呼称として「進行性肺線維症」が提案され、国内でも膠原病に伴う間質性肺疾患 診断・治療指針 2025 - 学会誌・出版物 | 一般社団法人日本呼吸器学会において、将来的には「進行性肺線維症」に集約すべきとされています。こうした状況を踏まえ、本剤の「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」の効能又は効果を「進行性肺線維症」の呼称に改めました。

医薬品添付文書改訂情報は、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>)に改訂指示情報、最新の電子添文、並びに
医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、オフエブカプセルに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ 「添文ナビ」 よりご確認
いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読取り方法については、日本製薬団体連合会のホームペー
ジ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。



日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号
DIセンター：0120-189-779

【受付時間】 9:00～18:00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

015908