

商品名 オフェブカプセル100mg 医薬品基本情報

薬効	3999 他に分類されないその他の代謝性医薬品	一般名	ニンテダニブエタンスルホン酸塩カプセル
英名	Ofev	剤型	カプセル
薬価	3982.40	規格	100mg 1カプセル
メーカー	日本ベーリンガーインゲルハイム	毒劇区分	(劇)

オフェブカプセル100mgの効能・効果

特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患、進行性線維化を伴う間質性肺疾患

オフェブカプセル100mgの使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 中等度及び高度肝機能障害<Child Pugh B・C>	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	原則禁止
3. 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患以外の臓器病変、全身性強皮症に伴う皮膚病変	記載場所	効能・効果
	注意レベル	注意
4. 手術時、血栓塞栓症の既往、血栓塞栓症素因、出血性素因、抗凝固剤治療中、軽度肝機能障害<Child Pugh A>、ビスホスホネート系製剤投与中、ビスホスホネート系製剤投与経験	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

オフェブカプセル100mgの副作用等

1. 下痢、悪心、嘔吐、ASTが基準値上限の3倍を超えた、ALTが基準値上限の3倍を超えた	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明
2. 急激な間質性肺炎悪化、薬剤性間質性肺炎	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明

3. 持続するような重度下痢、血栓塞栓症、静脈血栓塞栓、出血、ネフローゼ症候群、大動脈解離、動脈解離	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明
4. 消化管穿孔	記載場所	重大な副作用
	頻度	5%未満
5. 重度下痢、下痢、肝機能障害、動脈血栓塞栓、血小板減少	記載場所	重大な副作用
	頻度	5%未満
6. 食欲減退、体重減少、下痢、悪心、嘔吐、腹痛、肝酵素上昇、AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、 γ -GTP上昇	記載場所	その他の副作用
7. 高血圧、便秘、虚血性大腸炎、高ビリルビン血症、発疹、皮膚そう痒症、脱毛症、頭痛、出血	記載場所	その他の副作用
	頻度	5%未満
8. AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇、肝機能障害	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
9. 血小板減少、出血	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
10. ネフローゼ症候群	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
11. 催奇形性作用、胚致死作用、胎仔致死作用、顎骨壊死、出血を伴う切歯破折、壊死を伴う切歯破折、骨端成長板肥厚	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

オフエブカプセル100mgの相互作用

1. 薬剤名等：シクロホスファミド

発現事象 -

理由・原因 -

投与条件 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

指示 **注意**

2. 薬剤名等：アザチオプリン

発現事象 -

理由・原因 -

投与条件 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

指示 **注意**

3. 薬剤名等：抗凝固剤治療中

発現事象 出血リスクを助長

投与条件 -

理由・原因 出血リスクを助長

指示 注意

4. 薬剤名等：P-糖蛋白阻害剤

発現事象 -

投与条件 -

理由・原因 P-糖蛋白の阻害により本剤の曝露が上昇、ケトコナゾールとの併用によりニンテダニブのAUCが約1.6倍、Cmaxが約1.8倍に上昇

指示 注意

5. 薬剤名等：P-糖蛋白誘導剤

発現事象 本剤の作用が減弱

投与条件 -

理由・原因 P-糖蛋白の誘導により本剤の曝露が低下、リファンピシンの併用によりニンテダニブのAUCが約50%、Cmaxが約60%まで減少

指示 注意

6. 薬剤名等：セイヨウオトギリソウ含有食品

発現事象 本剤の作用が減弱

投与条件 -

理由・原因 P-糖蛋白の誘導により本剤の曝露が低下、リファンピシンの併用によりニンテダニブのAUCが約50%、Cmaxが約60%まで減少

指示 注意

7. 薬剤名等：ビスホスホネート系製剤投与中

発現事象 顎骨壊死

投与条件 -

理由・原因 -

指示 注意

8. 薬剤名等：ビスホスホネート系製剤投与経験

発現事象 顎骨壊死

投与条件 -

理由・原因 -

指示 注意

 **薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量**
医薬品データベースの決定版 『DIR』