

～ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。～

ボセンタン錠 62.5mg「サワイ」

(ボセンタン水和物)

2016年12月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

適正使用と定期的な検査のお願い

本剤をご使用いただく際は、定期的に本剤の治療効果や継続治療の必要性を考慮し、個々の患者様の本剤投与におけるリスク・ベネフィットを検討の上、ご使用をお願い致します。

また本剤使用にあたっては、必ず最新の添付文書を熟読の上、ご使用をお願い致します。

1. 適正使用について

○本剤の効能・効果は以下のとおりです。

肺動脈性肺高血圧症 (WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)

○原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していません。

○本剤の投与を少なくとも8週間(目標投与量に達してから最低4週間投与)行ったにも拘らず、臨床症状の悪化がみられた場合には、他の治療法を検討してください。

2. 定期的な検査の実施について

①検査スケジュールについて

投与開始

	投与前	投与開始4ヵ月間				5ヵ月目以降					
		1ヵ月目		2ヵ月目		3ヵ月目		4ヵ月目	5ヵ月目	6ヵ月目	7ヵ月目
肝機能検査	○	○* (1回/2週)	○* (1回/2週)	○* (1回/2週)	○* (1回/2週)	○* (1回/2週)	○* (1回/2週)	○ (1回/月)	○ (1回/月)	○ (1回/月)	○ (1回/月)
血液検査	○	○ (1回/月)		○ (1回/月)		○ (1回/月)		○ (1回/月)	○ (1回/3ヵ月)		
妊娠検査	○	○ (1回/月)		○ (1回/月)		○ (1回/月)		○ (1回/月)	○ (1回/月)	○ (1回/月)	○ (1回/月)

※少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。

②肝機能検査の実施について

1) 投与にあたっての注意事項

- (1)肝障害を増悪させるおそれがあるので、中等度あるいは重度の肝障害のある患者には投与しないでください。
- (2)肝機能障害を増悪させるおそれがあるので、投与開始前のAST (GOT)、ALT (GPT) 値のいずれか又は両方が基準値上限の3倍を超える患者には慎重に投与してください。

2) 検査時期について

本剤投与により肝機能障害が発現するため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施してください。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましいとされています。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置を行ってください。

3) 投与中の注意事項

- (1)本剤投与中に、AST (GOT) 又はALT (GPT) 値が基準値上限の3倍を超えた場合、用量調節と肝機能検査を以下の基準を参考に行ってください。

AST (GOT) / ALT (GPT) 値	投与法と肝機能検査の実施時期
>3 及び $\leq 5 \times \text{ULN}$	減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開*する。
>5 及び $\leq 8 \times \text{ULN}$	投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開*を考慮する。
>8 $\times \text{ULN}$	投与を中止し再投与してはならない。

ULN: 基準値上限

*: 再投与する場合は、開始用量から始めてください。AST、ALT値は3日以内に確認し、2週間後に再度確認後、上記の投与法と肝機能検査の実施時期を参考にして投与してください。

- (2)AST、ALT値の上昇が肝障害の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状（関節痛、筋痛、発熱）などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止してください。

③血液検査の実施について

本剤の投与によりヘモグロビン減少、血小板減少等が起こる可能性があるため、投与開始時及び投与開始後4ヵ月間は毎月、その後は3ヵ月に1回の頻度で血液検査を行ってください。

④妊娠検査の実施について

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。
- 2) 避妊薬単独での避妊をさけ、本剤投与開始前及び投与期間中は、毎月妊娠検査を実施してください。