

エンドセリン受容体拮抗薬

劇薬・処方箋医薬品

ボセンタン錠62.5mg「サワイ」

(ボセンタン錠)

2020年 3月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450(CYP2C9、CYP3A4)で代謝される。主にCYP2C9、CYP3A4で代謝される薬剤と併用することにより、本剤の代謝が競合的に阻害され、本剤の血中濃度を上昇させることがある。一方で本剤はCYP2C9、CYP3A4の誘導物質であり、これらの酵素で代謝される薬物との併用により、併用薬剤の血中濃度が低下することがある。また、 <i>in vitro</i> 試験において本剤はCYP2C19に誘導作用を示しており、この酵素で代謝される薬物の血中濃度を低下させる可能性がある。			3. 相互作用 本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450(CYP2C9、CYP3A4)で代謝される。主にCYP2C9、CYP3A4で代謝される薬剤と併用することにより、本剤の代謝が競合的に阻害され、本剤の血中濃度を上昇させることがある。一方で本剤はCYP2C9、CYP3A4の誘導物質であり、これらの酵素で代謝される薬物との併用により、併用薬剤の血中濃度が低下することがある。また、 <i>in vitro</i> 試験において本剤はCYP2C19に誘導作用を示しており、この酵素で代謝される薬物の血中濃度を低下させる可能性がある。		
2) 併用注意(併用に注意すること)			2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PDE5阻害薬 シルденаフィルクエン酸塩 バルденаフィル塩酸塩水和物 <u>タダラフィル</u>	1) 本剤との併用により、血圧低下を助長するおそれがある。 2) 本剤との併用により、PDE5阻害薬の血中濃度が低下する可能性がある。 3) 本剤との併用により、シルденаフィルの血中濃度が低下し、本剤の血中濃度が上昇する。	1) 両剤の薬理学的な相加作用等が考えられる。 2) 本剤のCYP3A4誘導作用により、この酵素で代謝されるPDE5阻害薬の血中濃度を低下させる可能性がある。 3) 本剤のCYP3A4誘導作用により、シルденаフィルの血中濃度を低下させる。また、機序は不明であるが、シルденаフィルは本剤の血中濃度を上昇させる。	PDE5阻害薬 シルденаフィルクエン酸塩 バルденаフィル塩酸塩水和物	1) 本剤との併用により、血圧低下を助長するおそれがある。 2) 本剤との併用により、PDE5阻害薬の血中濃度が低下する可能性がある。 3) 本剤との併用により、シルденаフィルの血中濃度が低下し、本剤の血中濃度が上昇する。	1) 両剤の薬理学的な相加作用等が考えられる。 2) 本剤のCYP3A4誘導作用により、この酵素で代謝されるPDE5阻害薬の血中濃度を低下させる可能性がある。 3) 本剤のCYP3A4誘導作用により、シルденаフィルの血中濃度を低下させる。また、機序は不明であるが、シルденаフィルは本剤の血中濃度を上昇させる。



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。