

手指潰瘍の発症抑制に
本剤を使用する医療従事者の先生方へ

適正使用と定期的な検査のお願い

全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制

※ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る

劇薬・処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

エンドセリン受容体拮抗薬

薬価基準収載

ボセンタン錠62.5mg「サワイ」

一般名：ボセンタン水和物

1. 警告

本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、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。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とること。

[7.1、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.4、9.5参照]

2.2 中等度あるいは重度の肝障害のある患者[9.3.1参照]

2.3 シクロスポリン又はタクロリムスを投与中の患者[10.1、16.7.1参照]

2.4 グリベンクラミドを投与中の患者[10.1、16.7.2参照]

2.5 本剤及び本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

本剤の使用に際しては、最新の電子添文をご確認ください。

※GS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで電子添文を閲覧できます。

ボセンタン錠62.5mg「サワイ」



(01)14987080680212

沢井製薬株式会社

ボセンタン錠62.5mg「サワイ」(以下、本剤)は、エンドセリン受容体拮抗薬です。

「肺動脈性肺高血圧症 (WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)」および「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)」の効能又は効果で承認されています。

本資材では、「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)」において本剤を適正に使用していただくための注意事項を記載しています。

本剤の投与にあたりましては、最新の電子添文及び本資材の記載事項についてご留意いただき、適正にご使用くださいますようお願いいたします。



効能又は効果について

ボセンタンの国内および海外臨床試験において、既に発現している手指潰瘍の改善および治癒効果は明確に示されていません。本剤は、新たな手指潰瘍の発症の抑制のために使用されます。

4. 効能又は効果(抜粋)

○全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)

5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)

〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉

5.3 既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていない。

●ボセンタンの国内臨床試験での患者組み入れ基準

ボセンタンの国内臨床試験では、以下の基準で患者の組み入れが行われました。本剤使用にあたって参考にしてください。

手指潰瘍の定義

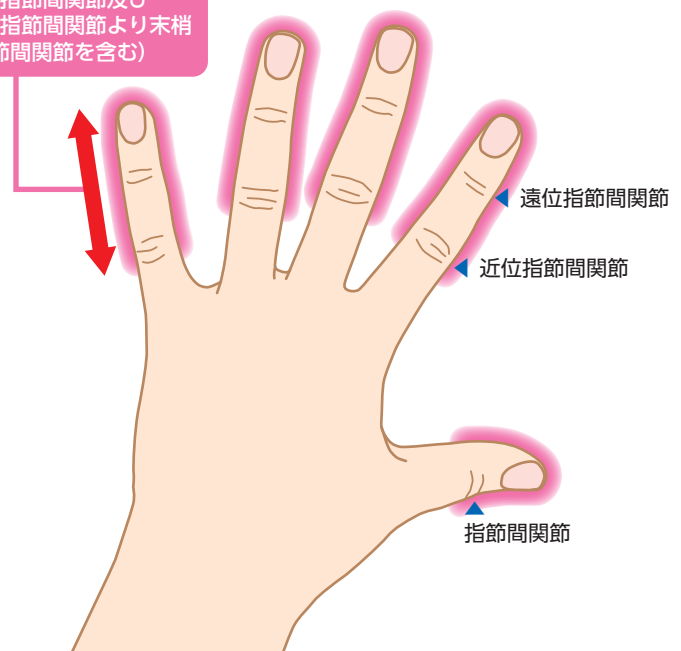
- 近位指節間関節及び母指指節間関節より末梢の手指潰瘍であること(指節間関節を含む)。
- 上皮による被覆の連続性が失われており肉眼的に認められる深さがあること。なお、露出している場合、痂皮もしくは、壊死組織で覆われている場合も含める。
- 露出が明確に認められない(痂皮もしくは、壊死組織で覆われている)場合には、表皮及び真皮が失われていることを治験責任(分担)医師が判断できること。
- 爪周囲炎、亀裂、手指陥凹性癬痕ではないこと。
- 石灰化部の突出に付随するものではないこと。

対象患者の選択

- 同意取得時に手指潰瘍を有する患者、もしくは過去5年以内に手指潰瘍の病歴がある患者

ボセンタンの国内臨床試験における手指潰瘍の範囲

近位指節間関節及び母指指節間関節より末梢(指節間関節を含む)



定期的な肝機能検査・妊娠検査の実施について

検査スケジュール

	投与前	投与開始4か月間						5か月目以降			
		1か月目		2か月目		3か月目		4か月目	5か月目	6か月目	7か月目
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)
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か月に1回実施すること。なお投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましい。

肝機能検査

本剤投与により肝機能障害及び自己免疫性肝炎が発現する可能性があるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中は少なくとも1か月に1回実施し、投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましいとされています。

■ボセンタンの国内臨床試験における有害事象

ボセンタンの国内臨床試験では、有害事象（因果関係なしを含む）は投与後52週までに100.0%（28/28例）に認められ、主な有害事象は鼻咽頭炎35.7%（10/28例）、肝機能検査異常28.6%（8/28例）、強皮症関連指潰瘍25.0%（7/28例）、末梢性浮腫14.3%（4/28例）でした。

トラクリア錠:2015年8月24日承認、申請資料概要2.7.6.2

1. 警告

本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、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か月に1回実施すること。なお、投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましい。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とること。

[7.1、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2参照]

8. 重要な基本的注意〈抜粋〉

〈効能共通〉

8.1 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か月に1回実施すること。なお投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましい。[1.、7.1、7.2、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2参照]

妊娠検査

動物実験で催奇形性が報告されており、妊婦又は妊娠している可能性のある女性は「禁忌」となっています。避妊薬単独での避妊はさけ、本剤投与前および投与期間中は毎月妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認してください。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）〈抜粋〉

2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.4、9.5参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意〈抜粋〉

9.4 生殖能を有する者

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すること。[2.1、9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

動物実験で催奇形性が報告されている。[2.1、9.4参照]

sawai

