

手指潰瘍の発症抑制に本剤を使用する医療従事者の皆様へ

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

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「DSEP」

ボセンタン水和物錠

BOSENTAN TABLETS「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

本剤を全身性強皮症における手指潰瘍の患者様にご使用いただく際は、
定期的には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、必ず最新の電子添文を熟読の上、ご使用ください。

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

本剤の適応は、全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制です

「効能又は効果」、その他の詳細については、最新の電子添文をご参照ください。

国内及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及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」より抜粋

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」より抜粋

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。

なお、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。

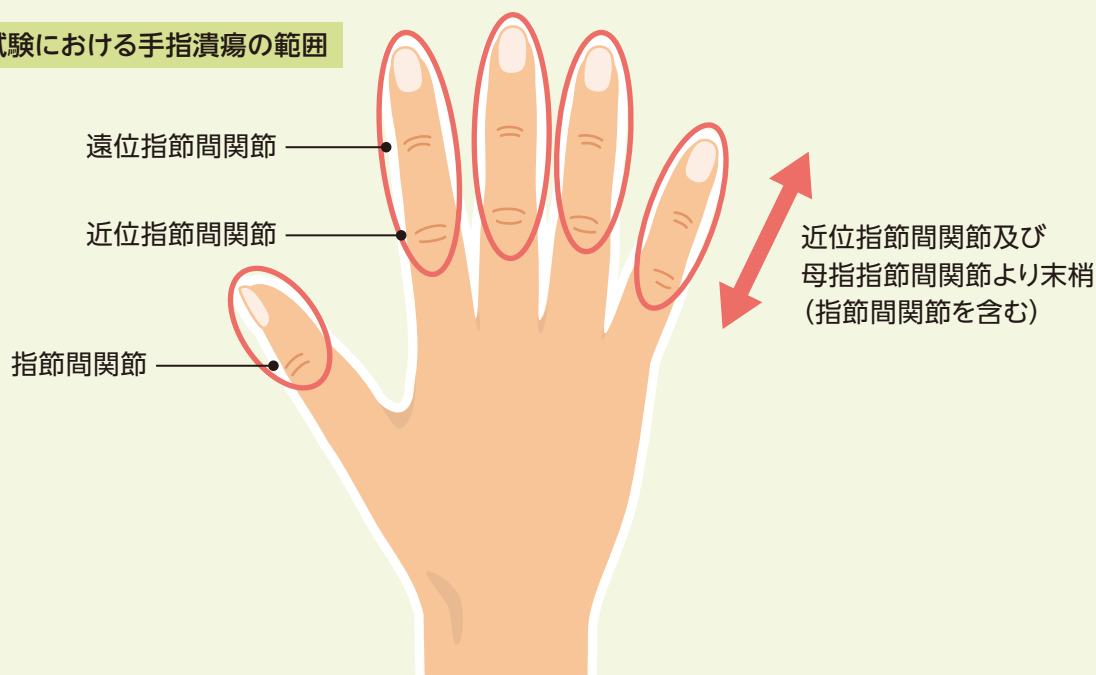
手指潰瘍の定義

- 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、手指陥凹性瘢痕ではないこと。
- 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

国内臨床試験における手指潰瘍の範囲

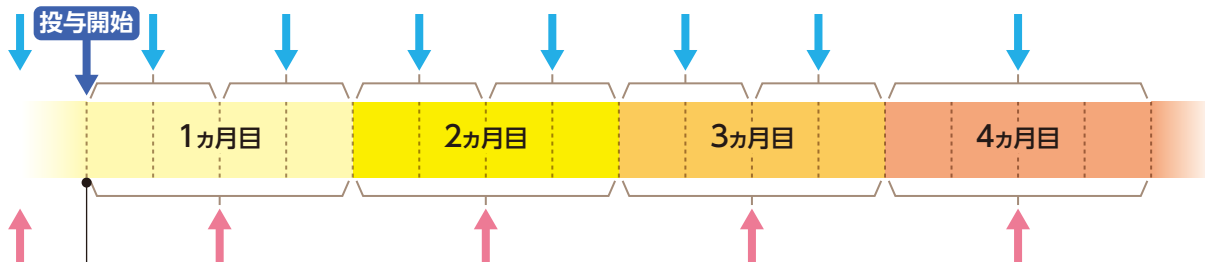


定期的な肝機能検査・妊娠検査の実施をお願いします

検査スケジュール

肝機能検査 AST、ALTの実施

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



妊娠検査の実施

※毎月実施してください。

■ 本剤をご使用になる全患者様に対して

肝機能検査

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ヵ月に1回、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。

〈国内臨床試験における有害事象〉

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。

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]

■ 妊娠可能な女性患者様に対して

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、本剤投与前及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）より抜粋

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]

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ボセンタン錠62.5mg「DSEP」 
(01)14987081186058

【お問い合わせ先及び文献請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1