

## 商品名 ボセンタン錠62.5mg「DSEP」 医薬品基本情報

薬効	2190 その他の循環器官用薬	一般名	ボセンタン62.5mg錠
英名	Bosentan DSEP	剤型	錠
薬価	460.90	規格	62.5mg 1錠
メーカー	第一三共エスファ	毒劇区分	(劇)

## ボセンタン錠62.5mg「DSEP」の効能・効果

肺動脈性肺高血圧症

## ボセンタン錠62.5mg「DSEP」の使用制限等

1. 重度肝障害、中等度肝障害、シクロスポリン投与中、タクロリムス投与中、グリベ ンクラミド投与中、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. 特発性又は遺伝性PAH及び結合組織病に伴うPAH以外のPAH	記載場所	効能・効果
	注意レベル	注意
3. 低血圧、ワルファリン投与中、重度左心室機能不全、体液貯留、投与開始前のAS T・ALT値のいずれかが基準値上限の3倍を超える、投与開始前のAST・AL T値の両方が基準値上限の3倍を超える	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

## ボセンタン錠62.5mg「DSEP」の副作用等

1. AST値>3及び $\leq 5 \times \text{ULN}$ 、ALT値>3及び $\leq 5 \times \text{ULN}$	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明
2. AST値>5及び $\leq 8 \times \text{ULN}$ 、ALT値>5及び $\leq 8 \times \text{ULN}$	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明
3. AST値>8×ULN、ALT値>8×ULN、AST値上昇、ALT値上昇、肝 障害、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠、疲労、インフルエンザ様症状、関節 痛、筋痛、ビリルビン値が基準値上限の2倍以上、曝露量変動	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明

4. 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、ヘモグロビン減少、心不全、うっ血性心不全、心不全増悪、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状増悪、息切れ増悪、動悸増悪、心胸比増大増悪、胸水増悪、心不全症状、息切れ、動悸、心胸比増大、胸水	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明
5. AST上昇、ALT上昇、重篤な肝機能障害	記載場所	重大な副作用
	頻度	5%未満
6. 頭痛、体位性めまい、動悸、ほてり、潮紅、血圧低下、肝機能異常、筋痛、背部痛、倦怠感、下肢浮腫、疲労、AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、白血球数減少、ヘモグロビン減少、ALP上昇、赤血球数減少、好酸球数増加、ヘマトクリット減少	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
7. 浮動性めまい、呼吸困難、悪心、嘔吐、下痢、皮膚炎、皮膚そう痒症、発疹、発熱、浮腫、血小板数減少、ビリルビン上昇、体液貯留	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
8. ヘモグロビン減少、血小板減少	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
9. 肝機能検査値異常、肺水腫、体液貯留の徴候、体重増加、催奇形性、頭痛、悪心、嘔吐、低血圧、浮動性めまい、発汗、霧視、肝硬変、肝不全、輸精管萎縮、精子数減少、受胎率低下	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

## ボセンタン錠62.5mg「DSEP」の相互作用

1. 薬剤名等：シクロスポリン			
発現事象	本剤の血中濃度が急激に上昇し本剤の副作用が発現	投与条件	-
理由・原因	シクロスポリンのCYP3A4活性阻害作用及び輸送タンパク質阻害による肝細胞への取込み阻害	指示	禁止
2. 薬剤名等：シクロスポリン			
発現事象	血中濃度が低下し効果が減弱	投与条件	-
理由・原因	本剤のCYP3A4誘導作用	指示	禁止
3. 薬剤名等：タクロリムス			
発現事象	本剤の血中濃度が急激に上昇し本剤の副作用が発現	投与条件	-
理由・原因	タクロリムスは主にCYP3A4で代謝され、シクロスポリンと同等以上に本剤の血中濃度を上昇	指示	禁止
4. 薬剤名等：タクロリムス			
発現事象	血中濃度が低下し効果が減弱	投与条件	-
理由・原因	本剤のCYP3A4誘導作用	指示	禁止

5. 薬剤名等 : グリベンクラミド

発現事象	肝酵素値上昇の発現率が2倍に増加	投与条件	-
理由・原因	胆汁酸塩の排泄を競合的に阻害し、肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらす、一部の胆汁酸塩の肝毒性作用により、二次的にトランスアミナーゼの上昇	指示	禁止

6. 薬剤名等 : グレープフルーツジュース

発現事象	本剤の血中濃度が上昇し本剤の副作用が発現しやすくなる	投与条件	-
理由・原因	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用	指示	禁止

7. 薬剤名等 : セイヨウオトギリソウ含有食品

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	セイヨウオトギリソウに含まれる成分のCYP3A4誘導作用	指示	禁止

8. 薬剤名等 : ワルファリン

発現事象	血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	本剤のCYP2C9及びCYP3A4誘導作用	指示	注意

9. 薬剤名等 : ケトコナゾール

発現事象	本剤の血中濃度が上昇し本剤の副作用が発現しやすくなる	投与条件	-
理由・原因	ケトコナゾールのCYP3A4阻害作用	指示	注意

10. 薬剤名等 : フルコナゾール

発現事象	本剤の血中濃度が上昇し本剤の副作用が発現しやすくなる	投与条件	-
理由・原因	フルコナゾールのCYP2C9及びCYP3A4阻害作用	指示	注意

11. 薬剤名等 : HMG-CoA還元酵素阻害薬

発現事象	血中濃度を低下させ効果を減弱	投与条件	-
理由・原因	本剤のCYP3A4又はCYP2C9誘導作用	指示	注意

12. 薬剤名等 : リファンピシン

発現事象	本剤の血中濃度が低下し本剤の効果が減弱	投与条件	-
理由・原因	リファンピシンのCYP2C9及びCYP3A4誘導作用	指示	注意

13. 薬剤名等 : Ca拮抗薬

発現事象	血圧低下を助長	投与条件	-
理由・原因	両剤の薬理学的な相加作用	指示	注意

14. 薬剤名等 : Ca拮抗薬

	<b>発現事象</b> 血中濃度が低下	<b>投与条件</b> -
	<b>理由・原因</b> 本剤のCYP3A4誘導作用	<b>指示</b> 注意
15.	薬剤名等：経口避妊薬	
	<b>発現事象</b> 血中濃度が低下し避妊効果が得られない	<b>投与条件</b> -
	<b>理由・原因</b> 本剤のCYP3A4誘導作用	<b>指示</b> 注意
16.	薬剤名等：ベラプロストナトリウム	
	<b>発現事象</b> 血圧低下を助長	<b>投与条件</b> -
	<b>理由・原因</b> 両剤の薬理学的な相加作用	<b>指示</b> 注意
17.	薬剤名等：エボプロステノールナトリウム	
	<b>発現事象</b> 血圧低下を助長	<b>投与条件</b> -
	<b>理由・原因</b> 両剤の薬理学的な相加作用	<b>指示</b> 注意
18.	薬剤名等：PDE5阻害薬	
	<b>発現事象</b> 血圧低下を助長	<b>投与条件</b> -
	<b>理由・原因</b> 両剤の薬理学的な相加作用	<b>指示</b> 注意
19.	薬剤名等：PDE5阻害薬	
	<b>発現事象</b> 血中濃度が低下	<b>投与条件</b> -
	<b>理由・原因</b> 本剤のCYP3A4誘導作用	<b>指示</b> 注意
20.	薬剤名等：PDE5阻害薬	
	<b>発現事象</b> 本剤の血中濃度が上昇、血中濃度が低下	<b>投与条件</b> -
	<b>理由・原因</b> 本剤のCYP3A4誘導作用	<b>指示</b> 注意
21.	薬剤名等：HIV感染症治療薬	
	<b>発現事象</b> 本剤の血中濃度が上昇し本剤の副作用が発現しやすくなる	<b>投与条件</b> -
	<b>理由・原因</b> これらの薬剤のCYP3A4阻害作用	<b>指示</b> 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』

