

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年11月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 ボセンタン水和物

販売名（会社名）	トラクリア錠62.5mg（アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン）
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能又は効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕 心不全、うっ血性心不全：心不全が増悪することがあるので、投与中は観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等）が増悪あるいは発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年5ヶ月間（平成22年4月～平成25年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・心不全、うっ血性心不全関連症例：3例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約6,100人（平成24年4月～平成25年3月）

販売開始：平成17年6月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 50代	肺高血圧症 (右室不全、 肝臓うっ血、 貧血、高脂血 症)	62.5mg 14日間 ↓ 125mg 71日間 ↓ 62.5mg 投与継続	右室不全 投与19ヶ月前 投与開始時 投与開始日 投与15日目 投与58日目 (発現日) 発現29日目 発現57日目	シルデナフィルクエン酸塩20mg×3回/日にて投与開始。 WHO機能分類クラスⅢ（投与前） 本剤31.25mg×2回/日で投与開始。 本剤62.5mg×2回/日へ増量。 右心不全の増悪が発現。処置としてスピロラクトン1錠増量。 本剤31.25mg×2回/日へ減量。 右心不全の増悪は軽快。

併用薬：ワルファリンカリウム、シルデナフィルクエン酸塩、スピロラクトン、フロセミド、クエン酸第一鉄ナトリウム、プラバスタチンナトリウム