

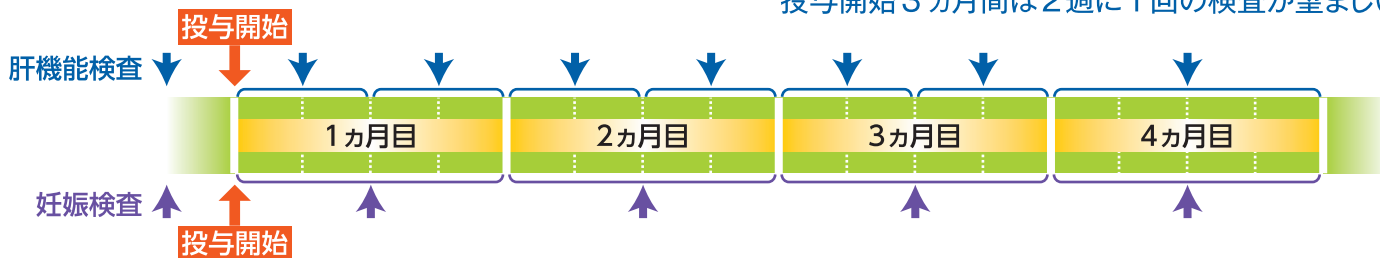
# ボセンタン錠 62.5mg「タナベ」を 処方される先生方へ

## 定期的な肝機能検査・妊娠検査の実施のお願い

### ● 検査スケジュール

#### 肝機能検査 AST(GOT)、ALT(GPT)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さんに対して

#### 肝機能検査

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。

#### 【警告】

本剤投与により肝機能障害が発現するため、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。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉より抜粋

1. 本剤投与中に、AST(GOT)又はALT(GPT)値が基準値上限の3倍を超えた場合、用量調節と肝機能検査を以下の基準を参考に行うこと。

AST(GOT)/ALT(GPT)値	投与法と肝機能検査の実施時期
>3及び≤5×ULN	減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開*する。
>5及び≤8×ULN	投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開*を考慮する。
>8×ULN	投与を中止し再投与してはならない。

ULN：基準値上限

\*：再投与する場合は、開始用量から始めること。AST、ALT値は3日以内に確認し、2週間後に再度確認後、上記の投与法と肝機能検査の実施時期を参考にして投与する。

### ● 妊娠可能な女性患者さんに対して

#### 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婦人は【禁忌】となっています。また、経口避妊薬の血中濃度が低下し、避妊効果が得られないおそれがあるので、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。

#### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)より抜粋

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

「警告・禁忌を含む使用上の注意」、その他の詳細については、製品添付文書をご参照ください。