

トラクリア錠 62.5mg

【この薬は？】

販売名	トラクリア錠62.5mg Tracleer 62.5mg
一般名	ボセンタン水和物 Bosentan Hydrate
含有量 (1錠中)	ボセンタン62.5mg (ボセンタン水和物として64.54mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、エンドセリン受容体拮抗薬と呼ばれるグループに属する薬です。
 - ・この薬は、動脈を収縮させるエンドセリンという物質の働きを抑えることにより、肺動脈の血圧を下げたり、同時に肺動脈を流れる血液の量をふやしたりすることにより、息切れや疲労感を改善します。
- また、強皮症の線維芽細胞からのコラーゲン産生を抑制します。

- ・次の病気の人に処方されます。

○肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）

- ・特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧症および結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していません。

○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のある場合に限る）

- ・既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていません。

- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断し、使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬は肝臓の機能を損なうことがありますので、使用前および使用中も毎月1回は肝機能の検査が行われます。使用開始後3ヵ月間は2週間に1度の検査が望ましいとされています。受診日を守ってください。

○この薬により貧血や血小板減少等をおこすことがありますので、使用前と使用開始後4ヵ月間は毎月、その後は3ヵ月に1回、血液検査を受けてください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・中等度または重度の肝障害のある人
- ・シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル）またはタクロリムス（プログラフ）を使用中の
- ・グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）を使用中の
- ・過去にトラクリア錠に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。飲み始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・低血圧の人
- ・ワルファリンを使用中の
- ・重度の左心室機能不全のある
- ・中等度または重度の肝障害のある
- ・肝機能の検査値が高い
- ・授乳中の

○この薬には併用してはいけない薬〔シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル）、タクロリムス（プログラフィ）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）〕や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○この薬の使用前に妊娠検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●1日に飲む量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

使用開始から4週間は1回1錠、1日2回朝夕食後に使用します。5週目からは1回2錠、1日2回朝夕食後に使用します。1日の最大使用量は4錠です。

ボセンタン水和物分散錠（トラクリア小児用分散錠）と切り替えた後は、体内の薬の量の変動することがあるため、体調の変化に十分注意し、異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

●どのように飲むか？

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯と一緒にかまずに飲んでください。
- ・グレープフルーツジュースと一緒に飲まないでください。同時に飲むと薬の作用が強くなるおそれがあります。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時すぐに1回分飲んでください。ただし、次の使用時間が間近の場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

頭痛がおこる可能性があります。

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・この薬は動物で催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）が報告されています。また、この薬の使用中は経口避妊薬の効果が低下する可能性がありますので、経口避妊薬単独での避妊は避けてください。妊娠可能な女性は、この薬の使用前および使用中は毎月妊娠検査をしてください。
- ・副作用や妊娠に気づいたら、ただちに医師に相談してください。

- ・息苦しさや息切れ、吐き気など肺水腫の症状があらわれた場合は、医師または薬剤師に相談してください。
- ・重度の左心室機能不全のある人で、急に体重が増えるなど体液貯留の症状があらわれた場合は、医師または薬剤師に相談してください。
- ・グレープフルーツジュース、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬の効果に影響しますので、控えてください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？


特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの副作用の自覚症状を記載しました。副作用であれば、重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な肝機能障害 じゅうとくなかんきのうしよ うがい	体がだるい、食欲不振、吐き気、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、意識の低下、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、動悸（どうき）、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきからの出血、あおあざができる、息切れ、発熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	喉の痛み、突然の高熱、寒気
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	喉の痛み、発熱、寒気
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
貧血 ひんけつ	めまい、耳鳴り、息切れ、体がだるい、頭痛、動悸
心不全 しんふぜん	むくみ、息苦しい、息切れ、疲れやすい、体重の増加
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	むくみ、息苦しい、息切れ、疲れやすい、体重の増加

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	疲れやすい、体がだるい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、出血しやすい、発熱、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、むくみ、体重の増加
頭部	めまい、頭痛、意識の低下
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、血を吐く、歯ぐきからの出血、喉の痛み
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
腹部	お腹が張る、食欲不振
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	錠剤	シート
		
直径	6.1mm	
厚さ	3.1mm	
重さ	86.5mg	
色	橙白色	
識別コード	62.5	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ボセンタン水和物
添加剤	トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、カルボキシメチルス ターチナトリウム、ポビドン、グリセリン脂肪酸エステル、ステアリ ン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、トリアセ チン、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、エチルセ ルロース水分散液

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状や使用方法などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師にお尋ねく
ださい。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279

FAX：0120-275-831