

トラクリア小児用分散錠 32mg

【この薬は？】

販売名	トラクリア小児用分散錠32mg Tracleer 32mg dispersible tablets for pediatric
一般名	ボセンタン水和物 Bosentan Hydrate
含有量 (1錠中)	ボセンタン32mg (ボセンタン水和物として33.045mg)

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。
- ・次の病気の人に処方されます。

肺動脈性肺高血圧症

- ・特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧症、先天性心疾患にともな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および安全性は確立していません。

- ・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）を使用中の人
 - ・グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）を使用中の人
 - ・過去にトラクリア小児用分散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人
 - ・重度の左心室機能不全のある人
 - ・フェニルケトン尿症の人
 - ・中等度または重度の肝障害のある人
 - ・肝機能の検査値が高い人
 - ・授乳中の人
- 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）、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、あなたの体重や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

- ・ 通常、乳児、幼児または小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

1 回使用量	体重 1kg あたり 2mg
1 回の最大使用量	120mg
使用回数	1 日 2 回

- ・ 分割する場合の投与量は下表のとおりです。

1 回投与量	錠剤数
8mg	1/4 錠
16mg	2/4 錠
24mg	3/4 錠

- ・ なお、1 歳未満の小児における有効性および安全性は確立していません。
- ・ ボセンタン水和物普通錠（トラクリア錠）と切り替えた後は、体内の薬の量に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。

●シートからこの薬を取り出す方法

- ・ この薬は小児が簡単に中身を取り出せないように、包装に工夫がしてあります。
- ・ PTP シートから取り出すときは、裏面の目印箇所から白色の保護フィルムを剥がした後、ゆっくりと指の腹で錠剤を押し出すようにして取り出してください。
- ・ シートから取り出し分割して残った薬は、密閉容器（蓋付きの缶やチャック付のビニール袋など）に入れて保管の上、3 ヶ月以内に使用ください。

●どのように飲むか？

- ・ スプーンなどに、錠剤全体を覆うくらいの少量の水を入れ、これに錠剤を加えて分散してから飲んでください。さらに、使用したスプーンなどに再度少量の水を加えて飲み、スプーンに薬が残らないようにしてください。できればコップ一杯の水を飲んで口の中にも薬が残らないようにしてください。
- ・ 分散には水以外は使用しないでください。
- ・ グレープフルーツジュースと一緒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。
- ・フェニルケトン尿症のある人で、症状の悪化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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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ょうがい	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、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）、意識の低下
自己免疫性肝炎 じこめんえきせいかんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる

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	突然の高熱、寒気、喉の痛み
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
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、食欲不振、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、嘔吐、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、上腹部痛
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	10mm
厚さ	3.4mm
重さ	290mg
色	白色～淡黄色
識別コード	32

【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	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、酒石酸、アスパルテーム、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料、プロピレングリコール、バニリン、トコフェロール

【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

患者様用資材「トラクリア®小児用分散錠 32mg を服用される方および保護者の方へ（服用方法と副作用について）」が次ページに添付されています。

トラクリア®小児用分散錠 32mg を服用される方 および保護者の方へ（服用方法と副作用について）

トラクリア小児用分散錠 32mg は、あなたの病気を治療するための薬です。この薬は、肺動脈の緊張を和らげるにより肺動脈圧を低下させ血液を流れやすくする働きがあります。しかし、人によっては目的の効果以外の望ましくない作用（副作用）があらわれることがあります。
あなたに適切な治療を受けていただくために、下記の注意事項をよくお読みになり、必ずお守りください。
主治医や薬剤師の指示をしっかりと守って服用してください。

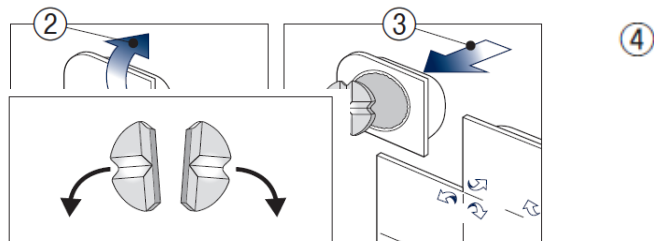
《 服用方法 》

● シートから錠剤を取り出す方法

この薬は小児が容易に中身を取り出せないように、シート裏面はアルミフィルムの上に白色の保護フィルムが貼ってあります。

シート表面：錠剤の出っ張りがある面

シート裏面：文字が印刷されている面



- ① ミシン目で1錠分を切り離します。
- ② シート裏面の矢印が書いてある箇所から白い保護フィルムをはがすと銀色のアルミフィルムが出てきます。
- ③ シート表面の出っ張り部分を指で押し、シート裏面のアルミフィルムを突き破って錠剤を押し出します。
- ④ 取り出した錠剤を分割する必要がある場合は割線に沿って分割してください。
（分割した錠剤は3ヵ月以内に服用してください。）

● 服用方法

スプーン等に水を入れ、そこに錠剤を加えてください。水の量は錠剤全体を覆うくらいが適切です。錠剤が分散してから服用してください。使用したスプーンに再度少量の水を加えて服用し、スプーンに薬が残らないようにしてください。

可能であればコップ一杯の水を飲んで口の中にも薬が残らないようにしてください。（分散には水以外は使用しないでください。）

● 残った薬の保管方法

薬剤師の指示に従って保管してください。シートに入っている錠剤はシートのまま、シートから取り出し分割して残った薬は密閉容器（蓋付きの缶やチャック付のビニール袋など）に入れて、室温で保管ください。

（トラクリア小児用分散錠とトラクリア錠は服用後の血中濃度にわずかながら違いがあります。以前に服用していたトラクリア錠が残っていたとしても自己判断でトラクリア小児用分散錠の代わりに服用することは避けてください。）

《 副作用 》

● この薬について、次の事項を必ずお守りください。

1. この薬は肝臓の機能を損なうことがありますので、服用前及び服用中も毎月1回は肝機能の検査が行われます。服用開始後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。

- この薬は貧血や血小板減少、白血球減少等を引き起こすことがありますので、服用前と服用開始後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。
- 心臓に病気のある人で急に体重が増えた場合は、心不全の可能性がありますので、主治医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は薬の副作用を引き起こしやすくなるおそれがあるので、薬と一緒にグレープフルーツジュースを飲まないでください。また、セイヨウオトギリソウは薬の効果を弱くするおそれがあるので、セイヨウオトギリソウを含有する食品は控えてください。
- 飲み忘れた場合は決して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、次の服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。
- 誤って多く飲んだ場合、血圧の低下を引き起こす可能性があります。異常を感じたら主治医または薬剤師に相談してください。
- 主治医の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。
- この薬はめまいを引き起こすことがあるので、自転車の運転及び危険を伴う機械の操作には十分注意してください。

● この薬を使ったあと気をつけていただくこと

主な副作用として、頭痛、倦怠感、筋痛、めまい、動悸、ほてり、潮紅、血圧低下、背部痛、下肢浮腫、疲労などが報告されています。このような症状に気づいたら、主治医または薬剤師に相談してください。

● 下記のような症状があらわれたら、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。**このような場合には、服用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。**

- 倦怠感、食欲不振、嘔吐 [重篤な肝機能障害]
- めまい、のどの痛み、出血しやすい、疲れやすい、顔やまぶたの裏が白っぽい
[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)]
- 急激な体重増加、息切れ、動悸 [心不全、うっ血性心不全]。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、主治医または薬剤師に相談してください。

＜ 参考情報 ＞

● 体重別の標準的な1回投与量（例）

この薬の体重別の標準的な1回投与量は下表のとおりです。あなたの投与量は、この表を参考にして、あなたの症状に合わせて決定されています。

体重	1回投与量	錠剤数
4.0 kg 以上 7.0 kg 未満	8 mg	1/4 錠
7.0 kg 以上 11.0 kg 未満	16 mg	2/4 錠
11.0 kg 以上 15.0 kg 未満	24 mg	3/4 錠
15.0 kg 以上 19.0 kg 未満	32 mg	1 錠
19.0 kg 以上 23.0 kg 未満	40 mg	1 錠 + 1/4 錠
23.0 kg 以上 27.0 kg 未満	48 mg	1 錠 + 2/4 錠
27.0 kg 以上 31.0 kg 未満	56 mg	1 錠 + 3/4 錠
31.0 kg 以上 35.0 kg 未満	64 mg	2 錠
35.0 kg 以上 39.0 kg 未満	72 mg	2 錠 + 1/4 錠
39.0 kg 以上 43.0 kg 未満	80 mg	2 錠 + 2/4 錠
43.0 kg 以上 47.0 kg 未満	88 mg	2 錠 + 3/4 錠
47.0 kg 以上 51.0 kg 未満	96 mg	3 錠
51.0 kg 以上 55.0 kg 未満	104 mg	3 錠 + 1/4 錠
55.0 kg 以上 59.0 kg 未満	112 mg	3 錠 + 2/4 錠
59.0 kg 以上	120 mg	3 錠 + 3/4 錠