

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

適正使用情報のお知らせ

HIF-PH 阻害剤 ー腎性貧血治療剤ー
バダデュスタット錠

バフセオ錠 150mg
バフセオ錠 300mg

VAFSEO Tablets

2023年11月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

バフセオ錠 150mg・300mg(以下、本剤)における、ヘモグロビン濃度が急激に上昇した場合の処置については、販売開始時より電子化された添付文書の「重要な基本的注意」に記載し、適正使用に関するお願いをしています。しかしながら、本剤を使用後、ヘモグロビン濃度が4週以内に2.0g/dLを超える等の急激な上昇を認めたにもかかわらず、本剤の減量又は休薬等の適切な処置を行っていない症例が報告されています。

つきましては、本剤の投与後は、以下の事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

ご留意いただきたい事項

- 本剤投与開始後は、ヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2週に1回程度、ヘモグロビン濃度を確認してください。
- 本剤投与中は、ヘモグロビン濃度等を4週に1回程度確認し、必要以上の造血作用があらわれなように十分注意してください。
- ヘモグロビン濃度が、4週以内に2.0g/dLを超えるような*急激な上昇がみられた場合は、速やかに減量又は休薬する等、適切な処置を行ってください。
- ヘモグロビン値の上昇に伴い血液粘稠度が増すことで、血栓塞栓症の発症リスク増加につながる事が報告されています。本剤投与中に脳梗塞や心筋梗塞、肺塞栓などの重篤な血栓塞栓症が発症し、死亡に至るおそれがあることから、投与開始前に、血栓塞栓症のリスク評価を行ったうえで投与の可否を慎重に判断し、投与中は患者さんの状態を十分に観察して、血栓塞栓症の発現に注意してください。

※ 4週以内に2.0g/dLを超えなくとも、短期間でヘモグロビン濃度が急激に上昇した場合は、適切な処置を行ってください。

ヘモグロビン濃度の急激な上昇及び血栓塞栓症が確認された症例の概要

患者		副作用 (MedDRA PT)				
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置			
女 90代	腎性貧血 (慢性腎臓病、うつ病、高血圧)	300mg 58日間	肺塞栓 (肺塞栓症)			
			患者背景	慢性腎臓病の病期：不明 体重：40.3kg 既往歴：子宮平滑筋腫、不眠症、胃癌		
			投与開始日	Hb (ヘモグロビン)：8.2 g/dL 本剤 (300mg/日) 投与開始。		
			投与 15 日目	Hb：7.5 g/dL クエン酸第一鉄ナトリウム 100mg 投与開始。		
			時期不明	息切れを認めるようになった。肺塞栓発現。		
			時期不明	息切れが増強してきた。		
			投与 58 日目 (投与中止日)	Hb：12.6 g/dL 呼吸苦により来院。心不全の疑いにより他院紹介となり、他院入院。本剤投与中止。肺塞栓に対し、リバーロキサバン投与開始。		
			投与中止 17 日後	リバーロキサバン投与により肺塞栓は回復し、退院。		
臨床検査値：						
検査項目	投与開始日	投与 15 日目	投与 58 日目 (投与中止日)	投与中止 1日後	投与中止 7日後	投与中止 14日後
Hb (g/dL)	8.2	7.5	12.6	10.8	9.7	9.2
併用被疑薬：なし						
併用薬：クエン酸第一鉄ナトリウム、トリアゾラム (投与期間不明)						

有害事象・感染症 (特に重篤な副作用・感染症) をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後とも適正使用の推進に努める所存でございますので、引き続きご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- 「添文ナビ」※で医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。
 - ※ 使い方は、こちらをご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf
- GS1 バーコード



(01)14987128261083

※ダウンロードはこちらから

iOS 版 Android 版




【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の 9:00~17:30)]

23-007