

ボシュリフ錠 100mg

【この薬は？】

販売名	ボシュリフ錠 100mg BOSULIF Tablets
一般名	ボスチニブ水和物 Bosutinib Hydrate
含有量 (1 錠中)	103.40mg (ボスチニブとして 100mg)

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、抗悪性腫瘍剤の中のチロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、慢性骨髄性白血病における腫瘍の増殖に必要な異常なたんぱく質(チロシンキナーゼ)の働きを選択的に阻害することにより、白血病細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

慢性骨髄性白血病

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、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？】

- 患者さんや家族の方は、この薬の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にボシユリフ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・心臓に障害のある人または過去に心臓に障害のあった人
 - ・QT間隔延長をおこす可能性のある人または過去にQT間隔延長のあった人
 - ・他のチロシンキナーゼ阻害剤（グリベック、タシグナ、スプリセルなど）に忍容性のない（副作用のためチロシンキナーゼ阻害剤による治療ができなくなった）慢性骨髄性白血病の人
 - ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）
 - ・腎臓に中等度から重度の障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。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、血液検査、腎機能検査などが行われます。
- この薬を使用する前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

また、この薬を飲んでいる間は、肝機能検査、腎機能検査、血液検査の結果により飲む量が調節されます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	5錠
最高量	6錠
飲む回数	1日1回

初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合、飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	4錠
最高量	6錠
飲む回数	1日1回

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●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。

飲み忘れた分は飲まずにとばして、次の決められた時間に1回分を飲んでください。

い。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

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？】

- ・肝機能障害があらわれることがあるため、飲み始めの最初の2ヵ月間は2週間毎、3ヵ月目は1回、あるいは状態に応じて肝機能検査が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるため、飲み始めの1ヵ月間は毎週、その後は1ヵ月毎、あるいは状態に応じて血液検査が行われます。
- ・体液貯留があらわれることがあるため、定期的に体重測定が行われることがあります。
- ・腎機能が低下することがあるため、この薬を飲んでいる間は、腎機能検査などが行われます。
- ・心障害があらわれることがあるため、心電図検査や心機能検査などが行われます。
- ・感染症、出血があらわれることがあるため、定期的に血液検査などが行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、血清中電解質濃度および腎機能検査などが行われます。
- ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）がこの薬を使用した場合に、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。このため、この薬の使用開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査などが行われます。
- ・めまい、疲労、ものが見えにくいなどの症状があらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作をしないようにしてください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および最終使用後一定期間は避妊してください。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツ含有食品（グレープフルーツジュースなど）によって、この薬の作用が強くなるため、飲食は避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬に影響するので控えてください。
- ・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、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの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
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、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

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、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、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ
体液貯留 たいえきちりゅう	むくみ、体重が増える、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
心障害 しんしょうがい	めまい、動悸、気を失う、胸の不快感、脈がとぶ、脈が遅くなる、息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
出血 しゅっけつ	出血
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
肺高血圧症 はいこうけつあつしょう	体がだるい、めまい、むくみ、体重が増える、息苦しい、動悸
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (トキシック エピダーマル ネクロライシス : テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ

重大な副作用	主な自覚症状
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み

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	体がだるい、食欲不振、発熱、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、寒気、出血が止まりにくい、むくみ、体重が増える、冷汗が出る、ふらつき、出血、体重が減る
頭部	頭が重い、めまい、意識の消失、気を失う、意識の低下
顔面	鼻血、顔面蒼白、あごの痛み
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	吐き気、嘔吐、喉の痛み、歯ぐきからの出血、喉のかゆみ、喉が渇く、咳、唇や口内のただれ
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、胸の不快感、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	上腹部痛、下腹部の痛み、強い腹痛、お腹が張る
背中	背中での痛み
手・足	手足が冷たくなる、脈がとぶ、脈が遅くなる、左腕の痛み、関節の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
便	何度も水のような便が出る、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿量が減る

【この薬の形は？】

形状			
	フィルムコーティング錠		
			
	長径 10.6mm	短径 5.5mm	厚さ 3.1 mm
色	黄色		
識別コード	100 Pfizer		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ボスチニブ水和物
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール ^{注)} 、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄

注) 抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含有

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（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、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医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：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）

電 話：０１２０－９６５－４８５

受付時間：月～金 ９時～１７時３０分

（土日祝日および弊社休業日を除く）