

以下の二次元バーコードから、バフセオの製品情報をご覧ください。
(田辺三菱製薬 医療関係者向け情報サイト *Medical View Point*)



日本標準商品分類番号 873999

医薬品リスク管理計画対象製品

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間

HIF-PH阻害剤 ー腎性貧血治療剤ー 薬価基準未収載

バフセオ[®] 150mg 錠 300mg
VAFSEO[®] Tablets 150mg, 300mg (バダデュスタット錠)
劇薬 処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)

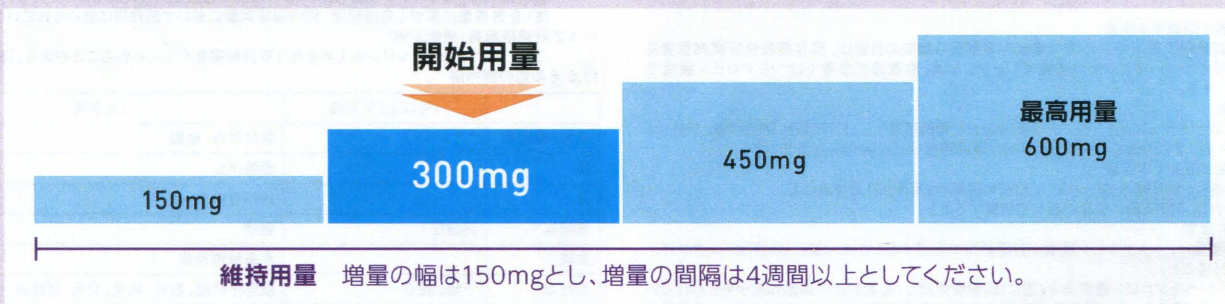
発売準備中

バフセオは、腎性貧血治療剤です。

効能又は効果：腎性貧血

**バフセオは1日1回経口投与のHIF-PH阻害剤です。
300mgで開始し、患者の状態に応じて適宜増減します。**

通常、成人にはバダデュスタットとして、1回300mgを開始用量とし、1日1回経口投与します。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減しますが、最高用量は1日1回600mgまでとします。



ご使用に際しては、裏面の添付文書をご確認ください。

1. 警告

本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。[11.1.1参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



田辺三菱製薬



扶桑薬品工業株式会社

バフセオ錠 150mg 300mg

VAFSEO® Tablets 150mg, 300mg (パダデュスタット錠)

2020年6月作成(第1版)

貯 法：室温保存
有効期間：30ヵ月
規制区分：劇薬、
処方箋医薬品^(B)
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号		873999
		錠150mg 錠300mg
承認番号	30200AMX00509	30200AMX00510
薬価収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載
販売開始	—	—

1. 警告

本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。[11.1.1参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

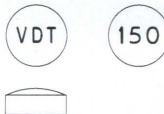

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	バフセオ錠150mg	バフセオ錠300mg
有効成分 (1錠中)	パダデュスタット150mg	パダデュスタット300mg
添加剤	結晶セルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分ケン化物)、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン	結晶セルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分ケン化物)、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン、黄色三酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	バフセオ錠150mg	バフセオ錠300mg
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠	黄色の円形フィルムコーティング錠
外形		
大きさ(mm)	約8.1(直径)	約7.8(短径) 約12.9(長径)
厚さ(mm)	約4.4	約6.0
重量(mg)	約239.2	約474.6

4. 効能又は効果

腎性貧血

5. 効能又は効果に関連する注意

赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合の本剤投与開始の目安は、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度が11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度が10g/dL未満とする。

6. 用法及び用量

通常、成人にはパダデュスタットとして、1回300mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回600mgまでとする。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 増量する場合は、増量幅は150mgとし、増量の間隔は4週間以上とすること。

7.2 休薬した場合は、1段階低い用量で投与を再開すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 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すること。

8.2 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いように十分注意すること。赤血球造血刺激因子製剤の臨床試験においてヘモグロビンの目標値を高く設定した場合に、死亡、心血管系障害及び脳卒中の発現頻度が高くなったとの報告がある^{[1]-[3]}。

8.3 ヘモグロビン濃度が、4週以内に2.0g/dLを超える等、急激に上昇した場合は速やかに減量又は休薬する等、適切な処置を行うこと。

8.4 血液透析患者において、赤血球造血刺激因子製剤から本剤への切替後にヘモグロビン濃度が低下する傾向が認められていることから、切替後のヘモグロビン濃度の低下に注意すること。

8.5 本剤投与により肝機能障害があらわれるおそれがあるため、定期的に肝機能検査を行うこと。[11.1.2参照]

8.6 本剤投与により血圧が上昇するおそれがあるため、血圧の推移に十分注意しながら投与すること。

8.7 造血には鉄が必要であることから、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。

1) Besarab A, et al.: N Engl J Med. 1998; 339: 584-590

2) Singh AK, et al.: N Engl J Med. 2006; 355: 2085-2098

3) Pfeffer MA, et al.: N Engl J Med. 2009; 361: 2019-2032

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の患者、又はそれらの既往歴のある患者

本剤投与により血栓塞栓症を増悪あるいは誘発するおそれがある。

9.1.2 高血圧症を合併する患者

血圧が上昇するおそれがある。

9.1.3 悪性腫瘍を合併する患者

本剤の血管新生促進作用により悪性腫瘍を増悪させるおそれがある。

9.1.4 増殖糖尿病網膜症、黄斑浮腫、滲出性加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症等を合併する患者

本剤の血管新生促進作用により網膜出血があらわれるおそれがある。

● 詳細は添付文書等をご参照ください。

● 警告、禁忌を含む使用上の注意の

改訂に十分ご留意ください。



製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

製剤情報に関するお問い合わせ
TEL: 0120-753-280(くすり相談センター)
販売情報提供活動にご意見
TEL: 0120-268-571



プロモーション提携
扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

VAF-302AZ
2020年6月作成
(審)20VI035

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)において本剤又はその代謝物の胎盤通過性が認められている。ラットにおいて本剤の最大臨床用量の1.7倍の曝露量で、母動物の体重増加抑制及び摂餌量の低値に伴う胎児体重の低値及び骨化不全が認められている。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)において、本剤又はその代謝物が乳汁中へ移行することが認められている。また、ラットの母動物において本剤の最大臨床用量の1.2倍の曝露量で、出生時から離乳後初期まで出生児体重の有意な低値が認められている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

パダデュスタットは主としてグルクロン酸抱合代謝を受ける。[16.4.1、16.4.2参照]パダデュスタットは、OAT1及びOAT3の基質であり、BCRP及びOAT3に対して阻害作用を有する。また、パダデュスタットの代謝物O-グルクロン酸抱合体は、OAT3の基質であり、OAT3に対して阻害作用を有する。[16.7.1参照]

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
多価陽イオンを含有する経口薬剤(カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウム等を含む製剤) [16.7.2参照]	本剤と併用した場合、本剤の作用が減弱するおそれがあるため、併用する場合は、本剤の服用前後2時間以上あけて投与すること。	本剤を鉄含有剤と同時に投与したところ、本剤のC _{max} 及びAUC _{0-∞} が低下した。本剤とこれらの薬剤がキレートを形成し、本剤の吸収を抑制すると考えられている。
プロベネシド [16.7.2参照]	本剤と併用した場合、本剤の作用が増強するおそれがあるため、併用する場合は、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤をプロベネシドと併用したところ、本剤の未変化体及び代謝物O-グルクロン酸抱合体のAUC _{0-∞} が上昇した。プロベネシドのOAT1及びOAT3阻害作用により、本剤の血漿中濃度が上昇する。
BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン シンバスタチン アトルバスタチン サラズスルファピリジン等 [16.7.3参照]	本剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が増強するおそれがあるため、併用する場合は、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤をこれらの薬剤と併用したところ、これらの薬剤のC _{max} 及びAUC _{0-∞} が上昇した。本剤のBCRP阻害作用により、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。
OAT3の基質となる薬剤 フロセミド メトレキサート等 [16.7.3参照]	本剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が増強するおそれがあるため、併用する場合は、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤をフロセミドと併用したところ、フロセミドのC _{max} 及びAUC _{0-∞} が上昇した。本剤のOAT3阻害作用により、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 血栓塞栓症^(注)(4.2%)

脳梗塞(0.4%)、シャント閉塞(1.0%)等の血栓塞栓症があらわれることがある。[1参照]
注) 有害事象に基づく発現頻度。国内臨床試験において副作用は認められていない。

11.1.2 肝機能障害(頻度不明)

AST、ALT、総ビリルビンの上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.5参照]

11.2 その他の副作用

	1%以上5%未満	1%未満
精神・神経系		睡眠障害、傾眠
眼		網膜出血
耳		回転性めまい
循環器	高血圧	動悸
血液		赤血球増加症
消化器	下痢、悪心	腹部不快感、嘔吐、軟便、胃炎、胃腸炎、口内炎
皮膚		発疹、そう痒症、湿疹、紅斑、脱毛症、冷汗
泌尿器		頻尿
臨床検査		血清フェリチン減少、トランスフェリン飽和度低下、血中クレアチニン増加
その他		倦怠感、胸部不快感、乳頭痛、末梢性浮腫

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量投与によりヘモグロビン濃度が必要以上に増加するおそれがある。

13.2 処置

本剤の減量・休薬等の適切な処置を行うこと。本剤は透析で除去されない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤破により、鋭い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈バフセオ錠150mg〉100錠[10錠(PTP)×10]

〈バフセオ錠300mg〉100錠[10錠(PTP)×10]