



市販直後調査
販売開始後6ヶ月間

HIF-PH阻害剤 -腎性貧血治療剤- 薬価基準未収載

バフセオ[®] 150mg 錠 300mg
VAFSEO[®] Tablets 150 mg, 300 mg (バダデュstatt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)

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statt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。

開始用量

300mg

最高用量

600mg

維持用量 増量の幅は150mgとし、增量の間隔は4週間以上としてください。

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 VAFSEO[®] Tablets 150mg, 300mg (バダデュスタッフ錠)

2020年6月作成(第1版)

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

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)

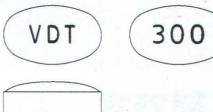
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 成組・性状

3.1 成組

販売名	バフセオ錠150mg	バフセオ錠300mg
有効成分 (1錠中)	バダデュスタッフ150mg	バダデュスタッフ300mg
添加剤	結晶セルロース、デンブ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、ボリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄	結晶セルロース、デンブ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、ボリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

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	黄色の丸形のフィルムコーティング錠
外形		
大きさ(mm)	約8.1(直径) 約12.9(長径)	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日安は、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で11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL未満とする。

6. 用法及び用量

通常、成人にはバダデュスタッフとして、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. 用法及び用量に関する注意

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

7.2 休業した場合は、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つたとの報告がある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增量又は休業する等、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え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、切替え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ので、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ので、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 増強糖尿病網膜症、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

製品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関するご意見
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