

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 11 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス 製 薬 合 同 会 社

エンドセリン受容体拮抗薬
ボセンタン水和物錠

ボセンタン錠62.5mg「VTRS」

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
1. 警告 本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。 [7.1、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、<u>11.1.2</u> 参照]	1. 警告 本剤投与により肝機能障害が発現するため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。 [7.1、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照]

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤投与中に、AST 又は ALT 値が基準値上限の 3 倍を超えた場合、用量調節と肝機能検査を以下の基準を参考に行うこと。[1.、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、<u>11.1.2 参照</u>] (省略) 7.2 AST、ALT 値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状(関節痛、筋痛、発熱)などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の 2 倍以上の場合は投与を中止すること。[1.、7.1、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、<u>11.1.2 参照</u>] 7.3～7.5 (省略)	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤投与中に、AST 又は ALT 値が基準値上限の 3 倍を超えた場合、用量調節と肝機能検査を以下の基準を参考に行うこと。[1.、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照] (省略) 7.2 AST、ALT 値の上昇が肝障害の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状(関節痛、筋痛、発熱)などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の 2 倍以上の場合は投与を中止すること。[1.、7.1、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照] 7.3～7.5 (省略)
8. 重要な基本的注意 8.1 肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも 1 ヶ月に 1 回実施すること。なお投与開始 3 ヶ月間は 2 週に 1 回の検査が望ましい。[1.、7.1、7.2、9.3.1、9.3.2、11.1.1、<u>11.1.2 参照</u>] 8.2 (省略) 8.3 ヘモグロビン減少、血小板減少等が起こる可能性があるため、投与開始時及び投与開始後 4 ヶ月間は毎月、その後は 3 ヶ月に 1 回の頻度で血液検査を行うこと。[11.1.3 参照] 8.4～8.5 (省略)	8. 重要な基本的注意 8.1 肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも 1 ヶ月に 1 回実施すること。なお投与開始 3 ヶ月間は 2 週に 1 回の検査が望ましい。[1.、7.1、7.2、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照] 8.2 (省略) 8.3 ヘモグロビン減少、血小板減少等が起こる可能性があるため、投与開始時及び投与開始後 4 ヶ月間は毎月、その後は 3 ヶ月に 1 回の頻度で血液検査を行うこと。[11.1.2 参照] 8.4～8.5 (省略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) <u>11.1.2 自己免疫性肝炎(頻度不明)</u> <u>本剤の投与開始数ヵ月から数年後にあらわれることがある。[1.、7.1、7.2、8.1 参照]</u> 11.1.3～11.1.4 (省略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 11.1.2～11.1.3 (省略)

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「警告」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「副作用_重大な副作用」の項

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、自己免疫性肝炎症例が評価されました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と自己免疫性肝炎との因果関係が否定できない症例^{※1} が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これに基づき、「11.副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「自己免疫性肝炎」を追記いたしました。なお、当該追記に伴い「1.警告」及び「7.用法及び用量に関連する注意」の項における肝機能障害に関連する注意事項に自己免疫性肝炎を追記する記載整備を行いました。

※1：以下の症例報告を含む。

- ・ Taefi A, et al. Am J Gastroenterol. 2014;109:S365-366
- ・ de Araujo A, et al. J Gastrointestin Liver Dis. 2018;27 (1):89-92

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.341(2025年12月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ボセンタン錠 62.5mg「VTRS」

