

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 11 月-12 月

販 売 元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長 生 堂 製 薬 株 式 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 「JG」
Bosentan Tablets

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

1. 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 11 月 26 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「警告」、「用法及び用量に関連する注意」、「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。

<改訂理由>

PMDA にて自己免疫性肝炎の国内外の症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、ボセンタン水和物製剤と自己免疫性肝炎との因果関係が否定できない症例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。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.341（2025 年 12 月発行予定）に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ボセンタン錠 62.5mg 「JG」



J20250027

改訂後	改訂前																
<p>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、11.1.2 参照]</p>	<p>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]</p>																
<p>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、11.1.2 参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>AST/ALT 値</th><th>投与法と肝機能検査の実施時期</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>3 及び ≤5×ULN</td><td>減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開³⁾する。</td></tr> <tr> <td>>5 及び ≤8×ULN</td><td>投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開³⁾を考慮する。</td></tr> <tr> <td>>8×ULN</td><td>投与を中止し再投与してはならない。</td></tr> </tbody> </table> <p>ULN：基準値上限 注) 再投与する場合は、開始用量から始めること。AST、ALT 値は3日以内に確認し、2週間後に再度確認後、上記の投与法と肝機能検査の実施時期を参考にして投与する。</p> <p>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、11.1.2 参照]</p>	AST/ALT 値	投与法と肝機能検査の実施時期	>3 及び ≤5×ULN	減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開 ³⁾ する。	>5 及び ≤8×ULN	投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開 ³⁾ を考慮する。	>8×ULN	投与を中止し再投与してはならない。	<p>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]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>AST/ALT 値</th><th>投与法と肝機能検査の実施時期</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>3 及び ≤5×ULN</td><td>減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開³⁾する。</td></tr> <tr> <td>>5 及び ≤8×ULN</td><td>投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開³⁾を考慮する。</td></tr> <tr> <td>>8×ULN</td><td>投与を中止し再投与してはならない。</td></tr> </tbody> </table> <p>ULN：基準値上限 注) 再投与する場合は、開始用量から始めること。AST、ALT 値は3日以内に確認し、2週間後に再度確認後、上記の投与法と肝機能検査の実施時期を参考にして投与する。</p> <p>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]</p>	AST/ALT 値	投与法と肝機能検査の実施時期	>3 及び ≤5×ULN	減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開 ³⁾ する。	>5 及び ≤8×ULN	投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開 ³⁾ を考慮する。	>8×ULN	投与を中止し再投与してはならない。
AST/ALT 値	投与法と肝機能検査の実施時期																
>3 及び ≤5×ULN	減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開 ³⁾ する。																
>5 及び ≤8×ULN	投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開 ³⁾ を考慮する。																
>8×ULN	投与を中止し再投与してはならない。																
AST/ALT 値	投与法と肝機能検査の実施時期																
>3 及び ≤5×ULN	減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開 ³⁾ する。																
>5 及び ≤8×ULN	投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT 値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開 ³⁾ を考慮する。																
>8×ULN	投与を中止し再投与してはならない。																
<p>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。[1、7.1、7.2、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2 参照] 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ヵ月間は毎月、その後は3ヵ月に1回の頻度で血液検査を行うこと。 [11.1.3 参照]</p>	<p>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。[1、7.1、7.2、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照] 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ヵ月間は毎月、その後は3ヵ月に1回の頻度で血液検査を行うこと。 [11.1.2 参照]</p>																
<p>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など適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.2 自己免疫性肝炎（頻度不明） 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]</p>	<p>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など適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 ←追記</p>																