

## ボセンタン水和物の「使用上の注意」の改訂について

|                               |                                                                                                                             |                                                                                    |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 一般名<br>販売名                    | 一般名                                                                                                                         | 販売名（承認取得者）                                                                         |
|                               | ボセンタン水和物                                                                                                                    | ①トラクリア錠 62.5mg、②同小児用分散錠 32mg（ヤンセンファーマ株式会社）等                                        |
| 販売開始年月                        | ①2005 年 6 月、②2016 年 1 月                                                                                                     |                                                                                    |
| 効能・効果                         | ①<br>○肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）<br>○全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る）<br>②<br>肺動脈性肺高血圧症           |                                                                                    |
| 改訂の概要                         | 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「自己免疫性肝炎」を追記する。<br>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う。 |                                                                                    |
| 改訂の理由及び調査の結果                  | 自己免疫性肝炎症例を評価した。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した。        |                                                                                    |
| 参考：「自己免疫性肝炎」症例※2の集積状況【転帰死亡症例】 | 国内症例                                                                                                                        | 海外症例                                                                               |
|                               | 0 例                                                                                                                         | 30 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 12 例）<br>【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】 |

※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

※2：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から、MedDRA ver.28.0 PT「自己免疫性肝炎」の症例（ただし、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く）を抽出した。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。