

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 12 月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼインヒビター
ボスチニブ水和物錠

ボシュリフ®錠 100mg

Bosulif® tablets

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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 省略 11.1.6 心障害（2.3%） QT 間隔延長（0.5%）、不整脈（0.1%）、心筋梗塞（0.1%）、 心房細動（0.3%）等があらわれることがある。[8.5 参照] 11.1.7～11.1.14 省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 省略 11.1.6 心障害（2.3%） QT 間隔延長（0.5%）、心房細動（0.3%）、不整脈（0.1%）、 <u>心不全（0.3%）、狭心症（0.3%）</u> 、心筋梗塞（0.1%） 等があらわれることがある。[8.5 参照] 11.1.7～11.1.14 省略

【改訂理由】

自主改訂

「11.1 重大な副作用」の項

弊社の安全性データベースに集積された症例の検討に基づき、cardiac failure（心不全）及び cardiac ischaemic events（心虚血性イベント）に関連する事象名が CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に追記されました。国内の電子添文では、これまで「11.1 重大な副作用」の項の「11.1.6 心障害」に関連する事象名を記載していましたが、「心不全」及び「心虚血性イベント」は記載していませんでした。この度、CCDS との整合性を取るため、11.1.6 項に「心不全」及び「狭心症※」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

※CCDS の「cardiac ischaemic events（心虚血性イベント）」は MedDRA/J（ICH 国際医薬用語集日本語版）の用語ではないため、国内の電子添文では CCDS の「cardiac ischaemic events（心虚血性イベント）」の定義に含まれていた「狭心症」を追記しました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.332（2025 年 1 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧ください。

ボシユリフ錠 100mg



PMDA ウェブサイト ポスチニブ水和物：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291036>