

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

エンドセリン受容体拮抗薬

**トラクリア<sup>®</sup>錠 62.5mg**

(一般名：ボセンタン水和物)

エンドセリン受容体拮抗薬

**トラクリア<sup>®</sup>小児用分散錠 32mg**

(一般名：ボセンタン水和物)

2025年11月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 341（2025年12月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

TV-FRM-06072  
Version 6.0

Page 1 of 5

【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）に基づく改訂

トラクリア錠 62.5mg

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>1. 警告</b>            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><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>            〈効能共通〉  <b>7.1</b> 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]            &lt;略&gt;  <b>7.2</b> 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]  <b>7.3~7.5</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>8. 重要な基本的注意</b>            〈効能共通〉  <b>8.1</b> 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、11.1.11、11.1.2参照]  <b>8.2</b> &lt;略&gt;  <b>8.3</b> 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]  <b>8.4~8.6</b> &lt;略&gt;</p>	<p><b>1. 警告</b>            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><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>            〈効能共通〉  <b>7.1</b> 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]            &lt;略&gt;  <b>7.2</b> 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> <p><b>7.3~7.5</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>8. 重要な基本的注意</b>            〈効能共通〉  <b>8.1</b> 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、11.1.11参照]  <b>8.2</b> &lt;略&gt;  <b>8.3</b> 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]  <b>8.4~8.6</b> &lt;略&gt;</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用            &lt;略&gt;            11.1 重大な副作用            11.1.1 &lt;略&gt;            11.1.2 <u>自己免疫性肝炎</u> (頻度不明)  <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>            11.1.23 <del>汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血</del> (頻度不明)            汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血 (ヘモグロビン減少) があらわれることがある。[8.3 参照]            11.1.34 <del>心不全、うっ血性心不全</del> (頻度不明)            心不全が増悪することがあるので、投与中は観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候 (息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等) が増悪あるいは発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>11. 副作用            &lt;略&gt;            11.1 重大な副作用            11.1.1 &lt;略&gt;            11.1.2 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血 (頻度不明)            汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血 (ヘモグロビン減少) があらわれることがある。[8.3 参照]            11.1.3 心不全、うっ血性心不全 (頻度不明)            心不全が増悪することがあるので、投与中は観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候 (息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等) が増悪あるいは発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

トラクリア小児用分散錠 32mg

\_\_\_\_\_部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>1. 警告</b>  <b>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。[7.2.、7.3.、8.1.、9.3.1.、9.3.2.、11.1.1.、11.1.2 参照]</b></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意            7.1 &lt;略&gt;            7.2 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.、7.3.、8.1.、9.3.1.、9.3.2.、11.1.1.、11.1.2参照]            &lt;略&gt;            7.3 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.、7.2.、8.1.、9.3.1.、9.3.2.、11.1.1.、11.1.2参照]            7.4~7.5 &lt;略&gt;</p>	<p><b>1. 警告</b>  <b>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。[7.2.、7.3.、8.1.、9.3.1.、9.3.2.、11.1.1 参照]</b></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意            7.1 &lt;略&gt;            7.2 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.、7.3.、8.1.、9.3.1.、9.3.2.、11.1.1参照]            &lt;略&gt;            7.3 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.、7.2.、8.1.、9.3.1.、9.3.2.、11.1.1参照]            7.4~7.5 &lt;略&gt;</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.1</b> 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.、7.2、7.3、9.3.1、9.3.2、11.1.1、<u>11.1.2</u>参照]</p> <p><b>8.2~8.3</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>8.4</b> 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<u>2</u>参照]</p> <p><b>8.5</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>11. 副作用</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 &lt;略&gt;</b></p> <p><b>11.1.2 自己免疫性肝炎</b>（頻度不明） <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.、7.2、7.3、8.1参照]</u></p> <p><b>11.1.23 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血</b>（頻度不明） 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血（ヘモグロビン減少）があらわれることがある。[8.4参照]</p> <p><b>11.1.24 心不全、うっ血性心不全</b>（頻度不明） 心不全が増悪することがあるので、投与中は観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等）が増悪あるいは発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.1</b> 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.、7.2、7.3、9.3.1、9.3.2、11.1.1参照]</p> <p><b>8.2~8.3</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>8.4</b> 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><b>8.5</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>11. 副作用</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 &lt;略&gt;</b></p> <p><b>11.1.2 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血</b>（頻度不明） 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血（ヘモグロビン減少）があらわれることがある。[8.4参照]</p> <p><b>11.1.3 心不全、うっ血性心不全</b>（頻度不明） 心不全が増悪することがあるので、投与中は観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等）が増悪あるいは発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

## 【改訂理由】

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）に基づく改訂

### 11.1 重大な副作用、1. 警告、7. 用法及び用量に関連する注意

ボセンタンを投与した患者において「自己免疫性肝炎」に関連する事象が集積され、すでに添付文書において重大な副作用として注意喚起を行っている「重篤な肝機能障害」とは発現機序が異なると考えられることから、「自己免疫性肝炎」を新たな重大な副作用として追記し、注意喚起することと致しました。

また、他の肝機能障害と同様に肝機能検査や関連する臨床症状に注意する必要があることから、警告の項及び用法及び用量に関連する注意の項において、自己免疫性肝炎を肝機能障害（肝障害）と並列となるように追記し、注意喚起することと致しました。

最新電子添付情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

トラクリア錠 62.5mg



トラクリア小児用分散錠 32mg

