

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 9 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. 副作用 省略				
11.1 重大な副作用 省略				11.1 重大な副作用 省略				
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹 (25.5%)、 そう痒症 (7.0%)	丘疹、皮膚乾燥、 さ瘡、紅斑、 脱毛症、 蕁麻疹、皮膚 病変	湿疹、光線過敏性反応、 皮膚色素過剰、脂漏性皮膚 炎、皮膚炎、皮膚剥脱、薬 疹、剥脱性発疹、皮脂欠乏 性湿疹、皮膚色素減少、色 素沈着障害、白斑、過角化、 手足症候群、全身紅斑、爪 破損	皮膚	発疹 (25.5%)、 そう痒症 (7.0%)	丘疹、皮 膚乾燥、 さ瘡、紅 斑、脱毛 症、蕁麻 疹、皮膚 病変	湿疹、光線過 敏性反応、皮 膚色素過剰、 脂漏性皮膚 炎、皮膚炎、 皮膚剥脱、薬 疹、剥脱性発 疹、皮脂欠乏 性湿疹、皮膚 色素減少、色 素沈着障害、 白斑、過角化、 手足 症候群、全身 紅斑、爪破損	<u>皮膚血管 炎</u>
省略				省略				

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、「Cutaneous vasculitis（皮膚血管炎）」が新たな副作用として追記されました。

CCDS との整合性を取るため、国内電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に「皮膚血管炎」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

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.349（2026 年 10 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製品情報サイト「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いただけます。

ボシユリフ錠 100mg



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