エンドセリン受容体拮抗薬

ボセンタン錠62.5mg「モチダ」

(ボセンタン水和物錠)

ボセンタン成人用DS 6.25%「モチダ」

(ボセンタン水和物ドライシロップ)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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 (改訂箇所のみ抜粋)

部：追記 (自主改訂)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 <略> (2) 併用注意 (併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 <略> (2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略>			<略>		
PDE5阻害薬 クエン酸シルデナフィ ル 塩酸バルデ ナフィル タダラフィ ル	(1) 本剤との併用により、 血圧低下を助長するおそ れがある。 (2) 本剤との併用により、 PDE5阻害薬の血中濃度が 低下する可能性がある。 (3) 本剤との併用により、 シルデナフィルの血中濃 度が低下し、本剤の血中濃 度が上昇する。	(1) 両剤の薬理学的 な相加作用等が 考えられる。 (2) 本剤のCYP3A4誘 導作用により、 この酵素で代謝 されるPDE5阻害 薬の血中濃度を 低下させる可 能性がある。 (3) 本剤のCYP3A4誘 導作用により、 シルデナフィル の血中濃度を低 下させる。ま た、機序は不明 であるが、シル デナフィルは本 剤の血中濃度を 上昇させる。	PDE5阻害薬 クエン酸シル デナフィ ル 塩酸バルデ ナフィル	(1) 本剤との併用により、 血圧低下を助長するおそ れがある。 (2) 本剤との併用により、 PDE5阻害薬の血中濃度が 低下する可能性 がある。 (3) 本剤との併用により、 シルデナ フィルの血中濃 度が低下し、本 剤の血中濃度が 上昇する。	(1) 両剤の薬理学的 な相加作用等が 考えられる。 (2) 本剤のCYP3A4誘 導作用により、 この酵素で代謝 されるPDE5阻害 薬の血中濃度を 低下させる可 能性がある。 (3) 本剤のCYP3A4誘 導作用により、 シルデナフィル の血中濃度を低 下させる。ま た、機序は不明 であるが、シル デナフィルは本 剤の血中濃度を 上昇させる。
<略>			<略>		

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、本剤においても同様に「3. 相互作用」の「(2)併用注意」に薬剤を追記致しました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.288に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。