

H29-13

平成29年11月

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DS6.25%「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：変更、_____部：追記（自主改訂）

改訂後	改訂前
【効能・効果】 肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ） （効能・効果に関連する使用上の注意） （1）特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。 （2）本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。	【効能・効果】 肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ） （効能・効果に関連する使用上の注意） 原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。

■ 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「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

【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.265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（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びに 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。