

2018年1月

販売：持田製薬株式会社

製造販売元：持田製薬販売株式会社

エンドセリン受容体拮抗薬

ボセンタン錠62.5mg「モチダ」 ボセンタン成人用DS6.25%「モチダ」

「承認条件」削除のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ボセンタン錠 62.5mg「モチダ」』『ボセンタン成人用DS6.25%「モチダ」』につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの連絡がありました。これに伴い、添付文書の「承認条件」に関する記載を削除いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【 記 】

■ 添付文書の記載内容

改訂後	改訂前
(記載なし)	【承認条件】 本剤の安全性及び有効性を調査すると共に、集積された結果については定期的に報告すること。

以 上