

- 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[®]小児用分散錠 32mg

(一般名：ボセンタン水和物)

2024年2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。
また、標記製品の電子添文につきまして、新記載要領へ変更致しました。主に、項目名の変更、項目の移動、重複記載の削除等の記載整備となり、内容の改訂はございません。

なお、新記載要領の概要につきましては、下記ホームページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

今後のご使用に際しましては、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.325（2024年4月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

自主改訂

トラクリア錠 62.5mg

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 <略> 9.6 授乳婦 本剤投与中は授乳しないことが望ましい。<u>ヒトにおいて本剤が乳汁中に移行するとの報告がある。</u> 9.7～9.8 <略></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) <略> 2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。 [授乳中の投与に関する安全性は確立していない]</p>

トラクリア小児用分散錠 32mg

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 <略> 9.6 授乳婦 本剤投与中は授乳しないことが望ましい。<u>ヒトにおいて本剤が乳汁中に移行するとの報告がある。</u> 9.7 <略></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) <略> 2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。 [授乳中の投与に関する安全性は確立していない]</p>

【改訂理由】

自主改訂

「特定の背景を有する患者に関する注意」の「授乳婦」の項

本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明でしたが、本剤がヒト乳汁中に移行することが報告されたことから、その旨を追記して情報提供することと致しました。

新記載要領

【改訂の概要】主な改訂項目は以下のとおりです。（詳細は電子添文をご参照ください。）

- 改訂前の「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」に記載されていた“避妊や妊娠検査に関する留意事項”及び“重度の左心室機能不全を合併症にもつ患者に対する留意事項”、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」並びに「小児等への投与」の記載は、改訂後の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移動しました。
- 改訂前の「3. 相互作用」の冒頭の記載について、併用禁忌・併用注意と重複した内容については、改訂後の「10. 相互作用」の記載では削除しました。
- 改訂前の「4. 副作用」の冒頭に記載されていた臨床試験における副作用の概要を、改訂後の「17. 臨床成績」の項に移動しました。また、改訂前の「4. 副作用」の「1) 重大な副作用」の項における一般的な注意事項は、改訂後の「11.1 重大な副作用」前段に記載しました。
- 改訂後の「13. 過量投与」の項において、高用量で認められた有害事象及び透析による除去はできないと考えられる旨を追記しました。
- 本剤の代謝に関する情報を、改訂後の「16.4 代謝」として追記しました。

<トラクリア錠 62.5mg のみ>

- 改訂前の「4. 副作用」の冒頭に記載されていた特定使用成績調査における副作用の概要を削除しました。
- 改訂前の「5. 高齢者への投与」の記載は、改訂後の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移動しました。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://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

