

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年3月-4月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

エンドセリン受容体拮抗薬  
ボセンタン水和物錠  
ボセンタン錠62.5mg 「JG」  
Bosentan Tablets

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

部：改訂箇所

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 〈変更なし〉 9.6 授乳婦 本剤投与中は授乳しないことが望ましい。ヒトにおいて本剤が乳汁中に移行するとの報告がある。 9.7～9.8 〈変更なし〉	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 〈省略〉 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 9.7～9.8 〈省略〉

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「授乳婦」の項を改訂いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.325（2024年4月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。  
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)  
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る  
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ボセンタン錠 62.5mg 「JG」



(01)14987792296220

J-CH016-003