

電子添文改訂のお知らせ

2024年3月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」

BOSENTAN Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後(下線部分:改訂箇所)	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 (省略) 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 (省略)	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (省略) (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]

【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_授乳婦」の項：
CCDS*改訂に基づき、「特定の背景を有する患者に関する注意_授乳婦」の項を改訂する同一成分薬(トラクリア錠：ヤンセンファーマ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.325(2024年4月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ボセンタン錠 62.5mg「VTRS」

