

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。

2023-22

2024年3月

エンドセリン受容体拮抗薬

ボセンタン水和物

ボセンタン錠62.5mg「モチダ」 ボセンタン成人用DS6.25%「モチダ」 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。
尚、この改訂に伴い、新記載要領に基づいた記載様式に全面改訂致しましたので、併せてご連絡申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（自主改訂）

改訂後（新記載要領に基づく）	改訂前（旧記載要領に基づく）
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>	【使用上の注意】 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。]

■ 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「9.6 授乳婦」の項を改訂致しました。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



(01)14987224137602

ボセンタン錠62.5mg「モチダ」



(01)14987224137701

ボセンタン成人用DS6.25%「モチダ」