

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

ボセンタン錠 62.5mg「タナベ」

ボセンタン水和物錠

BOSENTAN Tablets 62.5mg

2017年11月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【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、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■ 改訂概要

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項を改訂しました。

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. <u>特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。</u></p> <p>2. <u>本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。</u></p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。</u></p>

■ 使用上の注意の改訂理由

使用上の注意の改訂について（薬生安通知によらない改訂）

先発医薬品の改訂に合わせて記載整備しました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 265 (2017年12月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社

医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売元

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES17-004

2017年11月