

— 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

2017年11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  
**ボセンタン錠62.5mg「JG」**  
(ボセンタン水和物錠)

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」を改訂致しましたので、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)

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)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。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p>

\_\_\_\_部：改訂箇所

2. 改訂理由

他の肺動脈性肺高血圧症治療薬との整合のため、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項につき、次の通り自主改訂致しました。

- ・「原発性肺高血圧症」の記載を「特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症」に変更致しました。
- ・「膠原病に伴う肺高血圧症」の記載を「結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症」に変更致しました。
- ・本剤の投与要否の検討に関する注意喚起の内容を追記致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.265 (2017年12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添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

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

J-CH016-001