

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年3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)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3.相互作用 <変更なし> (1)併用禁忌 (併用しないこと) <変更なし> (2)併用注意 (併用に注意すること)			【使用上の注意】 3.相互作用 <省略> (1)併用禁忌 (併用しないこと) <省略> (2)併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<変更なし>			<省略>		
プロスタグランジン系薬物 ベラプロストナトリウム エボプロステノールナトリウム	<変更なし>	<変更なし>	プロスタグランジン系薬物 ベラプロストナトリウム エボプロステノールナトリウム	<省略>	<省略>
PDE5 阻害薬 クエン酸シルデナフィル 塩酸バルデナフィル タダラフィル	(1)本剤との併用により、血圧低下を助長するおそれがある。 (2)本剤との併用により、PDE5 阻害薬の血中濃度が低下する可能性がある。 (3)本剤との併用により、シルデナフィルの血中濃度が低下し、本剤の血中濃度が上昇する。	(1)両剤の薬理的な相加作用等が考えられる。 (2)本剤のCYP3A4誘導作用により、この酵素で代謝される PDE5 阻害薬の血中濃度を低下させる可能性がある。 (3)本剤のCYP3A4誘導作用により、シルデナフィルの血中濃度を低下させる。また、機序は不明であるが、シルデナフィルは本剤の血中濃度を上昇させる。	PDE5 阻害薬 クエン酸シルデナフィル 塩酸バルデナフィル	(1)本剤との併用により、血圧低下を助長するおそれがある。 (2)本剤との併用により、PDE5 阻害薬の血中濃度が低下する可能性がある。 (3)本剤との併用により、シルデナフィルの血中濃度が低下し、本剤の血中濃度が上昇する。	(1)両剤の薬理的な相加作用等が考えられる。 (2)本剤のCYP3A4誘導作用により、この酵素で代謝される PDE5 阻害薬の血中濃度を低下させる可能性がある。 (3)本剤のCYP3A4誘導作用により、シルデナフィルの血中濃度を低下させる。また、機序は不明であるが、シルデナフィルは本剤の血中濃度を上昇させる。
HIV 感染症治療薬 リトナビル等	<変更なし>	<変更なし>	HIV 感染症治療薬 リトナビル等	<省略>	<省略>

部：改訂箇所

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、「相互作用(2)併用注意」の項「PDE5 阻害薬」に「タダラフィル」を追記いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.288 (2020 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/>)

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

J-CH016-002