

ボセンタン水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ボセンタン水和物	トラクリア錠 62.5mg(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラス II、III 及び IV）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「心不全、うっ血性心不全」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	心不全、うっ血性心不全関連症例 16 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	