

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	成分名	該当商品名（承認取得者）
該当商品名	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 III 及び IV に限る）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「汎血球減少、白血球減少、好中球減少」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 年の国内副作用症例の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「汎血球減少」5 例 (うち、因果関係の否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】 「白血球減少」4 例 (うち、因果関係の否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】 「好中球減少」1 例 (うち、因果関係の否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】	