

【医薬品名】ボセンタン水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項のヘモグロビン減少に関する記載を

「本剤の投与によりヘモグロビン減少、血小板減少が起こる可能性がある
ので、投与開始時及び投与開始後4ヶ月間は毎月、その後は3ヶ月に1回の
頻度で血液検査を行うこと。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、定期的な検査及び
十分な観察を行い、異常が認められた場合は減量及び投与中
止など適切な処置をとること。」

を追記する。