

【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、血小板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、血小板減少等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」の項の貧血、血小板減少に関する記載を

「汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血：  
汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血（ヘモグロビン  
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には減量及び投与中止等適切な処置をとること。」

と改める。