

使用上の注意改訂のお知らせ

エンドセリン受容体拮抗薬

ボセンタン錠62.5mg「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年11月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象
をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に「最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を
検討すること」を追記しました。また、「原発性肺高血圧症」を「特発性又は遺伝性肺動脈性肺
高血圧症」に、「膠原病に伴う肺高血圧症」を「結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症」に改訂しま
した《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>現行通り</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。</p> <p>(2) 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。</p>

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)




流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここに
ご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1