

エンドセリン受容体拮抗薬

# ボセンタン錠62.5mg「DSEP」

## 効能又は効果の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、このたび標記製品における効能又は効果の一部変更承認を取得しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。  
今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ● 今回の承認により一部変更された内容(下線部)

##### 4. 効能又は効果

- 肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII、III及びIV)
- 全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)

#### 【お願い】

- ・ 今回、上記の他に、「5.効能又は効果に関連する注意」「7.用法及び用量に関連する注意」「8.重要な基本的注意」「16.薬物動態」「17.臨床成績」「18.薬効薬理」「19.有効成分に関する理化学的知見」「23.主要文献」も改訂され、「21.承認条件」が追加されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・ 本剤電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。  
また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

以上

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

ボセンタン錠62.5mg「DSEP」



(01)14987081186058

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



Daiichi-Sankyo

販売提携

**第一三共株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-5-1