

効能又は効果/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
ボセンタン水和物錠

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

2026年3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

- 「効能又は効果」の項に「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）」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- 「効能又は効果に関連する注意」の項に「既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていない」旨を追記しました《自主改訂》。
- 「重要な基本的注意」の項に「定期的に本剤の治療効果や継続治療の必要性を考慮すること」を追記しました《自主改訂》。
- 「承認条件」の項を新設し、「医薬品リスク管理計画」について追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、（ ） 自主改訂〕

改訂後	改訂前
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）	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）
5. 効能又は効果に関連する注意 〈肺動脈性肺高血圧症〉 5.1～5.2 現行通り 〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉 5.3 既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていない。	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.2 略

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1～8.4 現行通り <u>〈肺動脈性肺高血圧症〉</u> 8.5 現行通り <u>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉</u> 8.6 定期的に本剤の治療効果や継続治療の必要性を考慮すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 略 8.5 略</p>
<p>21. 承認条件 21.1 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> <u>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉</u> 21.2 <u>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u></p>	<p>21. 承認条件 (新設)</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・ 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>

- ・ 弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ボセンタン錠「DSEP」  (01)14987081186058

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

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

東京都中央区日本橋本町3-5-1