

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

2025 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

「警告」、「用法及び用量に関連する注意」及び「重大な副作用」の項に「自己免疫性肝炎」を追記しました。《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
1. 警告 本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。 [7.1、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2 参照]	1. 警告 本剤投与により肝機能障害が発現するため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。 [7.1、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照]
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤投与中に、AST又はALT値が基準値上限の3倍を超えた場合、用量調節と肝機能検査を以下の基準を参考に行うこと。[1.、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2 参照] 現行通り 7.2 AST、ALT値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状（関節痛、筋痛、発熱）などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。[1.、7.1、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2 参照] 7.3～7.5 現行通り	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤投与中に、AST又はALT値が基準値上限の3倍を超えた場合、用量調節と肝機能検査を以下の基準を参考に行うこと。[1.、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照] 略 7.2 AST、ALT値の上昇が肝障害の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状（関節痛、筋痛、発熱）などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。 [1.、7.1、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照] 7.3～7.5 略

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。 [1.、7.1、7.2、9.3.1、9.3.2、11.1.1、 <u>11.1.2</u> 参照] 8.2 現行通り 8.3 ヘモグロビン減少、血小板減少等が起こる可能性があるため、投与開始時及び投与開始後4ヵ月間は毎月、その後は3ヵ月に1回の頻度で血液検査を行うこと。 <u>[11.1.3 参照]</u> 8.4～8.5 現行通り	8. 重要な基本的注意 8.1 肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。 [1.、7.1、7.2、9.3.1、9.3.2、11.1.1 参照] 8.2 略 8.3 ヘモグロビン減少、血小板減少等が起こる可能性があるため、投与開始時及び投与開始後4ヵ月間は毎月、その後は3ヵ月に1回の頻度で血液検査を行うこと。 <u>[11.1.2 参照]</u> 8.4～8.5 略
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 現行通り 11.1.2 <u>自己免疫性肝炎（頻度不明）</u> <u>本剤の投与開始数ヵ月から数年後にあらわれることがある。[1.、7.1、7.2、8.1参照]</u> 11.1.3～11.1.4 現行通り	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 略 11.1.2～11.1.3 略

☆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)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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