

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 17-47

## エンドセリン受容体拮抗薬

劇薬・処方箋医薬品

# ボセンタン錠62.5mg「サワイ」

(ボセンタン錠)

2017年11月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### ・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) <u>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。</u></p> <p>2) <u>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。</u></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> <p>〈該当項目なし〉</p>



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。