

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年11月

沢井製薬株式会社

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

ボセンタン錠62.5mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（——部：通知に基づく改訂箇所）

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 7.2 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. 用法及び用量に関連する注意 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]
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.2 自己免疫性肝炎（頻度不明） 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]	11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和7年11月26日付)に基づく改訂

国外で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ボセンタン錠 62.5mg「サワイ」



(01)14987080680212