

効能又は効果追加、電子添文改訂のお知らせ

2026年3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、弊社の「ボセンタン錠62.5mg「サワイ」」(有効成分：ボセンタン水和物)につきまして、令和8年3月25日付で効能又は効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

• 新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

	改訂後	改訂前
効能又は効果	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ) ○<u>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)</u> 	<p>4. 効能又は効果</p> <p>肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)</p>
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人には、投与開始から4週間は、ボセンタンとして1回62.5mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。投与5週目から、ボセンタンとして1回125mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。</p> <p>なお、用量は患者の症状、忍容性などに応じ適宜増減するが、最大1日250mgまでとする。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>同左</p>
使用上の注意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉</u></p> <p>5.3 <u>既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていない。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉</u></p> <p>8.6 <u>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。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
承認条件	<p>21. 承認条件</p> <p>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></p> <p><u>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉</u></p> <p>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>「承認条件」の項新設</p>



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