

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2026年3月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

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「VTRS」

BOSENTAN Tablets

この度、標記製品の「効能又は効果」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、電子添文を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 <u>○肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）</u> <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>	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 <u>＜肺動脈性肺高血圧症＞</u> 5.1～5.2（省略） <u>＜全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制＞</u> 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（省略）
7. 用法及び用量に関連する注意 <u>＜効能共通＞</u> 7.1～7.3（省略） <u>＜肺動脈性肺高血圧症＞</u> 7.4～7.5（省略）	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.5（省略）
8. 重要な基本的注意 <u>＜効能共通＞</u> 8.1～8.4（省略） <u>＜肺動脈性肺高血圧症＞</u> 8.5（省略） <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。	8. 重要な基本的注意 8.1～8.5（省略）

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意に関連する注意」の項：

承認事項一部変更承認(令和8年3月25日付)により、新たな効能・効果として「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制」に対する追加承認を取得しました。一部変更承認に伴い、上記の項を改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、最新の医薬品安全対策情報(DSU)No.345(2026年5月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ボセンタン錠 62.5mg 「VTRS」

