

— 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。 —

「効能又は効果」の追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年3月-4月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

エンドセリン受容体拮抗薬
ボセンタン水和錠
ボセンタン錠62.5mg「JG」
Bosentan Tablets

この度、標記製品につきまして、一部変更承認（2026年3月25日付）により「効能又は効果」が追加となりました。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

1. 改訂理由

「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）」に対する効能又は効果が追加承認されたことにより、以下のとおり改訂いたしました。

- ・「効能又は効果」の項を改訂いたしました。
- ・「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」及び「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。
- ・承認条件として医薬品リスク管理計画（RMP）が設定されました。

※改訂内容は裏面をご確認ください。

使用上の注意改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.345（2026年5月発行予定）に掲載されます。

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制」に対する情報提供資料を作成いたしましたので、ご活用ください。



①医療関係者さま用資料：資料番号 BOSEN-RMP01-01
「ボセンタン錠「JG」の適正使用と定期的な検査のお願い」（A4サイズ/4ページ）

URL：https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/BOSEN_TEKISEI.pdf



②患者さま用資料：資料番号 BOSEN-RMP02-01
「ボセンタン錠 62.5mg「JG」を服用される患者さまへ」（B6サイズ/2ページ）

URL：https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/BOSEN_GUIDE.pdf

【資料請求先】日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170
弊社ホームページ 資料一覧からもご請求いただけます。
日本ジェネリック株式会社>資料一覧 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/materials/>)

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ボセンタン錠 62.5mg「JG」



(01)14987792296220

J20250037

2. 改訂内容

部：改訂箇所

改訂後	改訂前
<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> <p>○<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>	<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> <p>←追記</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈肺動脈性肺高血圧症〉</p> <p>5.1～5.2 〈変更なし〉</p> <p>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉</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>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 〈省略〉</p> <p>←追記</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.3 〈変更なし〉</p> <p>〈肺動脈性肺高血圧症〉</p> <p>7.4～7.5 〈変更なし〉</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.5 〈省略〉</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.4 〈変更なし〉</p> <p>〈肺動脈性肺高血圧症〉</p> <p>8.5 〈変更なし〉</p> <p>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉</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>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5 〈省略〉</p> <p>←追記</p>
<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉</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>←新設</p>