

リオシグアトの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	リオシグアト	アデムパス錠 0.5mg、同錠 1.0mg、同錠 2.5mg（バイエル薬品株式会社）
効能・効果	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症 肺動脈性肺高血圧症	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に、特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症患者を対象とした臨床試験において、リオシグアト群では重篤な有害事象及び死亡が多かった旨、及び間質性肺病変を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に対する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症患者を対象とした臨床試験（RISE-IIP 試験）において、リオシグアト投与群ではプラセボ投与群と比較して重篤な有害事象及び死亡が多く認められ、試験が早期に中止されたことから、対応の必要性について検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、間質性肺病変を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に対しても同様にリスクが考えられること、リスクがベネフィットを上回る患者も想定されるため、専門の医師が個々の患者に対して投与の可否を判断することが重要であることから、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症患者において、副作用が認められた症例 1 例* 【死亡 0 例】	

*：因果関係を評価していない。