

別紙 1

【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 リオシグアト

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（ <u>リトナビル</u> 、 <u>ロピナビル・リトナビル</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>アタザナビル</u> 、 <u>サキナビル</u> ）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者			2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、サキナビル）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤（ <u>リトナビル</u> 、 <u>ロピナビル・リトナビル</u> 、 <u>インジナビル</u> 、 <u>アタザ</u>	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリ	複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のク	HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、サキナビル）	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリ	複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のク

ナビル、サキナビル)	アランスも低下した。	リアランスが低下する。		アランスも低下した。	リアランスが低下する。
10.2 併用注意 (新設)			10.2 併用注意		
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
			リトナビル含有製剤、アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。

【参考】 DeJesus, E., et al. :Pulm. Circ. 2019;9:1-10