

別紙 1 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。

下線は変更箇所

現行			改訂案
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール）を投与中の患者</u>			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）
10. 相互作用			10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（削除）
<u>アゾール系抗真菌剤</u> <u>イトラコナゾール</u> <u>ボリコナゾール</u>	<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、クリアランスも低下した。</u>	<u>複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。</u>	
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）

(新設)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	イトラコナゾール ボリコナゾール	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。 本剤を投与中にこれらの薬剤 を開始する場合は、本剤の減 量を考慮すること。	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。