



No. 2026-02

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激剤

リオシグアト錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アデムパス[®]錠 0.5mg

アデムパス[®]錠 1.0mg

アデムパス[®]錠 2.5mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2026 年 02 月

販売提携 **M S D 株式会社**

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改 訂 概 要
10.1 併用禁忌	・PDE5 阻害剤の「タダラフィル」を「タダラフィル含有製剤」に変更し、販売名として、ユバンシ（マシテンタン・タダラフィル）を追記しました。
10.2 併用注意	・エンシトレルビル フマル酸、ロナファルニブを追記しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 343(2026 年 3 月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

アデムパス錠 0.5mg、1.0mg、2.5mg

アデムパス錠電子添文



(01)14987185809846

Ⅱ. 改訂内容

改訂前			改訂後		
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	薬剤名等	臨床症状 ・措置方法	機序 ・危険因子
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
PDE5 阻害剤 シルデナフィルク エン酸塩（バイアグ ラ、レバチオ） タダラフィル（シア リス、アドシルカ、 ザルティア） バルデナフィル塩 酸塩水和物 [2.6、16.7.2 参照]	(略)	(略)	PDE5 阻害剤 シルデナフィルク エン酸塩（バイアグ ラ、レバチオ） タダラフィル含有 製剤（シアリス、ア ドシルカ、ザルティ ア、ユバンシ） バルデナフィル塩 酸塩水和物 [2.6、16.7.2 参照]	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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）		
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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
イトラコナ ゾール、ボ リコナゾー ル [7.1、 16.7.3参 照]	(略)	(略)	イトラコナ ゾール、ボ リコナゾー ル [7.1、 16.7.3参 照]	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	エンシトレ ルビル フ マル酸、ロ ナファルニ ブ [7.1参照]	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。	これらの薬剤 の CYP3A 阻害 により本剤の クリアランス が低下する。
			(略)	(略)	(略)

_____：下線部改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

＜厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂＞

- ◆ 「10.2 併用注意」の項にエンシトレルビル フマル酸、ロナファルニブを追記

＜自主改訂＞

- ◆ 「10.1 併用禁忌」の項のPDE5阻害剤「タダラフィル」を「タダラフィル含有製剤」に変更し、販売名としてユバンシ（一般名：マシテンタン・タダラフィル）を追記

エンシトレルビル フマル酸及びロナファルニブは強いCYP3A阻害作用を有することから、他の強いCYP3A阻害薬を参考として、これらの薬剤の承認時より添付文書において、リオシグアト（以下、本剤）との併用は禁忌とされました。

2022年9月、本剤と抗HIV薬（HIVプロテアーゼ阻害剤を含む）の薬物動態学的相互作用を検討した臨床試験及び*in vitro*試験の結果等に基づき、本剤の代謝には主にCYP1A1で代謝することが判明したことから、本剤とHIVプロテアーゼ阻害剤が併用注意に改訂されました。同様に、2025年5月、イトラコナゾールとボリコナゾールについても薬物相互作用に関する*in vitro*試験の結果を基に併用注意に改訂されました。

このたび、本剤とエンシトレルビル フマル酸又はロナファルニブとの薬物相互作用に関する*in vitro*試験を実施しました。その結果から推定されるエンシトレルビル フマル酸又はロナファルニブを併用したときの本剤の曝露量に対する影響は、併用注意であるクラリスロマイシンと同程度でした。

上記に加え、本剤は低用量から開始して患者の状態に応じて用量調整する薬剤であることを考慮すると、開始用量・維持用量の減量、低血圧の症状及び徴候のモニタリング等を行うことにより、本剤とエンシトレルビル フマル酸又はロナファルニブを併用したときの安全性の確保は可能であると考えられました。

国内外の有害事象報告、公表文献等においても本剤とこれらの薬剤との併用に関して臨床上の特段の懸念はありませんでした。

本剤の欧米等の海外添付文書において、ロナファルニブとの併用に関する記載はなく、ロナファルニブの海外添付文書でも本剤との併用に関する記載はありませんでした。なお、エンシトレルビル フマル酸は海外で承認されていません。

これらを踏まえて、令和7年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会¹⁾にて審議がなされ、本剤とエンシトレルビル フマル酸及びロナファルニブの併用を可能として差し支えないと判断されたことから、これらの薬剤を併用注意に記載することとしました。なお、「臨床症状・措置方法」については、イトラコナゾール、ボリコナゾールと同様の記載といたしました。

また、タダラフィルを含有する製剤としてユバンシ配合錠（一般名：マシテンタン・タダラフィル）が国内で承認・販売開始されたため、併用禁忌の「タダラフィル」を「タダラフィル含有製剤」に変更し、販売名「ユバンシ」を追記しました。

- 1) 令和7年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69439.html

製品情報お問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

販売提携

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

製造販売元

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田二丁目4番9号