



No. 2026-15

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 09 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
10.2 併用注意	- シクロスポリンに関する記載を、「強い P-gp/BCRP 阻害剤」に関する記載に整備しました。 - アタザナビル、ホスアンプレナビルを削除しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 349 (2026 年 10 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/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_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		
10.2 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)
リトナビル含有製剤 アタザナビル リルピビル含有製剤 コビスタット含有製剤 アバカビル含有製剤 ダルナビル含有製剤 ホスアンプレナビル ナビル [7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある ⁴⁾ 。 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0.5mg/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。	リトナビル含有製剤 リルピビル含有製剤 コビスタット含有製剤 アバカビル含有製剤 ダルナビル含有製剤 [7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある ⁴⁾ 。 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0.5mg/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。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
シクロスポリン [7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある ので、強いP-gp/BCRP阻害薬との併用には注意すること。	P-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。	<u>強いP-gp/BCRP阻害剤</u> シクロスポリン等 [7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	P-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

_____: 下線部改訂箇所、=====: 二重線削除箇所

Ⅲ. 改訂理由

今回の改訂は自主改訂によるものです。

● 「10.2 併用注意」の項

◆ シクロスポリンに関する記載を、「強いP-gp/BCRP阻害剤」に関する記載に整備

初回承認時より、強いP-gp/BCRP阻害剤であるシクロスポリンとリオシグアトとの併用によって、リオシグアトのクリアランスが低下し、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがあることから、「10.2 併用注意」の項において、シクロスポリンとの併用を注意する旨記載をしておりました。

このたびリオシグアトと強いP-gp/BCRP阻害剤との相互作用に関して見直しを行い、併用注意すべき薬剤はシクロスポリンに限らず「強いP-gp/BCRP阻害剤」であることから、「強いP-gp/BCRP阻害剤」に関する注意として記載整備し、代表的な薬剤として「シクロスポリン等」と記載することとしました。

◆ アタザナビル、ホスアンプレナビルを削除

アタザナビル、ホスアンプレナビルについて、本邦での販売が中止されたため削除しました。

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