

ユバンシ配合錠

【この薬は？】

販売名	ユバンシ配合錠 Yuvanci Combination Tablets
一般名	マシテンタン Macitentan タダラフィル Tadalafil
含有量 (1錠中)	マシテンタン 10mg タダラフィル 40mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、エンドセリン受容体拮抗薬／ホスホジエステラーゼ5阻害剤と呼ばれるグループに属し、エンドセリン受容体拮抗薬と呼ばれるマシテンタン、ホスホジエステラーゼ5阻害剤と呼ばれるタダラフィルを含んだ薬です。
- ・マシテンタンは、肺の動脈を収縮させるエンドセリンという物質の働きを抑えることにより、肺動脈の血圧を下げ、同時に肺動脈を流れる血液の量を増やし、息切れや疲労感を改善します。また、タダラフィルは肺血管平滑筋を弛緩させることによって、肺動脈と肺血管抵抗を低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

肺動脈性肺高血圧症

- ・この薬は、原則として、マシテンタン10mg 1日1回およびタダラフィル40mg 1日1回による併用治療を受けている場合に、使用が検討されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬とニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなどの硝酸剤などを併用した場合、過度に血圧が低下することがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・重い低血圧（血圧＜90/50 mmHg）のある人
 - ・ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなどの硝酸剤などを使用している人
 - ・リオシグアトを使用している人
 - ・イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビルを使用している人
 - ・リファンピシン、セイヨウオトギリソウ含有食品、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファブチンを使用している人
 - ・腎臓に重い障害がある人
 - ・肝臓に重い障害がある人
 - ・過去にユバンシ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・重い貧血がある人
 - ・コントロール不良の不整脈またはコントロール不良の高血圧（安静時血圧＞160/100 mmHg）のある人
 - ・肺静脈閉塞性疾患のある人
 - ・最近6カ月以内に脳梗塞、脳出血をおこしたことがある人
 - ・網膜色素変性症の人
 - ・陰茎の構造に欠陥（屈曲、陰茎の線維化、ペイロニー病など）がある人
 - ・鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病などの人
 - ・出血性疾患または消化性潰瘍のある人
 - ・重い左室流出路閉塞、体液減少、自律神経障害に伴う低血圧や安静時低血圧などがある人
 - ・ビタミンK拮抗薬などの抗凝固療法、抗血小板療法、結合組織疾患に伴う血小板機能異常、経鼻酸素療法をしている人
 - ・腎臓に軽い障害または中等度の障害がある人
 - ・肝臓に軽い障害または中等度の障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬〔硝酸剤およびNO供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなど）、リオシグアト（アデムパス）、強いCYP3A4阻害剤〔イトラコナゾール（イトリゾール）、リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド）、アタザナビル（レイアタツ）、ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ）、クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド）、コビシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）、エンシトレルビル（ゾコーバ）〕、強いCYP3A4誘導剤〔リファンピシン（リファジン）、カルバマゼピン（テグレトール）、フェニトイン（アレビアチン、ヒダントール）、フェノバルビタール

(フェノバルールなど)、リファブチン (ミコブチン)] や飲食物 [セイヨウトギリソウ (セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品]、併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

- この薬の使用前に妊娠検査、肝機能検査、貧血の検査 (ヘモグロビン値の検査) が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	1錠
飲む回数	1日1回飲みます。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

飲み忘れた場合は気が付いた時、その日のうちに出来るだけ早く1回分飲んでください。翌日以降は、通常通りに飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。

●多く使用した時 (過量使用時) の対応

頭痛、悪心 (吐き気)、嘔吐 (おうと) がおこる可能性があります。

いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊娠する可能性がある女性は、次のことをよく理解できるまで、説明を受けてください。この薬の使用前および使用中は1カ月に1回、妊娠検査が行われます。
 1. 妊娠中にこの薬を服用した場合の胎児へ及ぼす危険性について
 2. この薬の使用および使用中止後1カ月間は確実な避妊方法を用いること。また、妊娠または妊娠の疑いがある場合には、ただちに医師に連絡すること。
- ・他のエンドセリン受容体拮抗薬で、肝酵素値上昇が認められているため、使用中は必要に応じて定期的に肝機能検査が行われます。肝酵素値の上昇に伴って黄疸の徴候があらわれたり、肝酵素値の結果によっては、この薬の使用が中止されたりすることがあります。
- ・この薬の使用でヘモグロビン減少がおきる可能性があるため、使用前だけでなく使用中も貧血の検査 (ヘモグロビン値の検査) が行われることがあります。
- ・この薬の使用により肺水腫の症状 (息苦しさや息切れ、呼吸の際にぜいぜい音がするなど) があらわれた場合は、医師または薬剤師に相談してください。
- ・この薬は血管を拡げる働きがあるため、これによる影響を受ける可能性がある状態 (降圧剤使用中、安静時低血圧、血液量減少、重度の左室流出路閉塞、自律神経機能障害など) にないか、確認した上で使用されます。
- ・ぼっ起が4時間以上続く可能性があり、6時間以上ぼっ起が続いた場合、処置が遅れるとぼっ起機能が失われることがあります。ぼっ起が4時間以上続いた

ら、ただちに医師を受診してください。

- ・めまいや視覚障害（文字や形がみえにくい、視野の異常）があらわれることがあります。高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には注意してください。
- ・急激な視力低下や急激な視力喪失などの症状があらわれたら、すぐに眼科を受診してください。
- ・急激な聴力低下や突発性難聴（耳鳴り、めまいを伴うことがある）などの症状があらわれたら、すぐに耳鼻科を受診してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツジュースを含む食品はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいないことを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ
過敏症 かびんしょう	[発疹としてあらわれる場合] 皮膚に出ている病変 [蕁麻疹（じんましん）としてあらわれる場合] かゆみのある虫さされのような発疹 [顔面浮腫としてあらわれる場合] 眼がはれぼったい、顔がはれぼったい、顔のむくみ [剥脱性皮膚炎（はくだつせいひふえん）としてあらわれる場合] ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う [スティーブンスージョンソン症候群（スティーブンスージョンソンしょうこうぐん）としてあらわれる場合] 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、発熱をしばしば伴う、発熱
頭部	めまい、頭痛
顔面	顔がはれぼったい、顔のむくみ
眼	眼がはれぼったい、目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	唇や口内のただれ
胸部	動悸、息切れ
皮膚	皮膚に出ている病変、かゆみのある虫さされのような発疹、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

【この薬の形は？】

形状	フィルムコーティング錠		
	表面	裏面	側面
			
直径	長径：15 mm、短径：7 mm		
厚さ	4.7 mm		
重さ	423.3 mg		
色	白		
識別コード	MT 1040		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	マシテンタン タダラフィル
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、タルク

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279