

- 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

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

ユバンシ[®] 配合錠

(一般名：マシテンタン・タダラフィル配合錠)

2026年3月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

販売提携元 日本新薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部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は、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 344（2026年4月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2026

TV-FRM-06072

Version 6.0

Page 1 of 3

【改訂内容】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づく改訂

部：追記箇所

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|-----|--|--|---|--|---|-----|--|--|--|------|-----------|---------|-----|--|--|--|--|---|-----|--|--|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.4 <略></p> <p>2.5 強いCYP3A4阻害剤（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、<u>セリチニブ</u>）を投与中の患者 [10.1、16.7.2（2）参照]</p> <p>2.6～2.9 <略></p> | | | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.4 <略></p> <p>2.5 強いCYP3A4阻害剤（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）を投与中の患者 [10.1、16.7.2（2）参照]</p> <p>2.6～2.9 <略></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 相互作用</p> <p><略></p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> | | | <p>10. 相互作用</p> <p><略></p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>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、シムツェザ） 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、シムツェザ） エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>セリチニブ（シカディア）</u> [2.5、16.7.2（2）参照]</td> <td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <略> | | | 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、シムツェザ） 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、シムツェザ） エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>セリチニブ（シカディア）</u> [2.5、16.7.2（2）参照] | マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。 | 強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。 | <略> | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>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、シムツェザ） 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、シムツェザ） エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.5、16.7.2（2）参照]</td> <td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <略> | | | 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、シムツェザ） 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、シムツェザ） エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.5、16.7.2（2）参照] | マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。 | 強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。 | <略> | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、シムツェザ） 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、シムツェザ） エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>セリチニブ（シカディア）</u> [2.5、16.7.2（2）参照] | マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。 | 強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、シムツェザ） 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、シムツェザ） エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.5、16.7.2（2）参照] | マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。 | 強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 3 月 17 日付）に基づく改訂

「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」及び「10. 相互作用」

本剤とセリチニブを併用した場合、セリチニブの CYP3A 阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの代謝が阻害され、これらの血中濃度が上昇することが考えられます。その結果、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、本剤の国内電子添文においてセリチニブを「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672721668