

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年11月

製造販売元



辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地

販売元



日本ケミファ株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3

選択的 직접作用型第Xa因子阻害剤

処方箋医薬品

リバーロキサバン口腔内崩壊錠

リバーロキサバンOD錠10mg「TCK」

リバーロキサバンOD錠15mg「TCK」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2024年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、部：削除箇所

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>2.1～2.5 省略（現行通り）</p> <p>2.6 <u>リトナビルを含有する製剤</u>、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビルを投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照]</p> <p>2.7 省略（現行通り）</p> <p>2.8 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾールの経口又は注射剤を投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]</p> <p>2.9～2.11 省略（現行通り）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.5 省略</p> <p>2.6 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u>（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル）、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照]</p> <p>2.7 省略</p> <p>2.8 <u>アゾール系抗真菌剤</u>（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、ケトコナゾール）の経口又は注射剤を投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]</p> <p>2.9～2.11 省略</p>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、部：削除箇所、部：記載整備（記載位置変更）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（現行通り）			10. 相互作用 省略		
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
リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタッツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2.6、16.7.1 参照]	省略（現行通り）	省略（現行通り）	HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア） ロピナビル・リトナビル（カレトラ） アタザナビル（レイアタッツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） [2.6、16.7.1 参照]	省略	省略
省略（現行通り）			省略		
以下の経口又は注射剤 イトラコナゾール（イトリゾール） ボサコナゾール（ノクサフィル） ポリコナゾール（ブイフェンド） ミコナゾール（フロリード） ケトコナゾール（国内未発売） [2.8、16.7.2 参照]	省略（現行通り）	省略（現行通り）	以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤） イトラコナゾール（イトリゾール） ポリコナゾール（ブイフェンド） ミコナゾール（フロリード） ボサコナゾール（ノクサフィル） ケトコナゾール（国内未発売） [2.8、16.7.2 参照]	省略	省略
省略（現行通り）			省略		

<改訂理由>

自主改訂による改訂

相互作用薬の記載方法を整備いたしました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 331（2024年12月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

