



No. 2024-05

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

選択的直接作用型第Ⅹa因子阻害剤

リバーロキサバン錠

処方箋医薬品^{注)}

イグザレルト® 錠 2.5mg
錠・OD錠・細粒分包 10mg 15mg
ドライシロップ小児用 51.7mg 103.4mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024 年 5 月

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は「使用上の注意」に十分ご留意賜り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
2. 禁忌 10.1 併用禁忌	ポサコナゾール(ノクサフィル)を「禁忌」及び「併用禁忌」に追記しました。 「併用禁忌」のコシビスタットを含有する製剤の販売名から、スタリビルドを削除しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 326(2024 年 5 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

イグザレルト錠 10mg 15mg	イグザレルト錠10mg/15mg電子添文  (01)14987341109681	イグザレルト OD 錠 10mg 15mg	イグザレルト OD錠10mg/15mg電子添文  (01)14987341113350
イグザレルト細粒 分包 10mg 15mg	イグザレルト細粒分包10mg/15mg電子添文  (01)14987341110717	イグザレルト ドライシロップ 小児用 51.7mg 103.4mg	イグザレルトドライシロップ小児用電子添文  (01)14987341113787
イグザレルト錠 2.5mg	イグザレルト錠2.5mg電子添文  (01)14987341114012		

Ⅱ. 改訂内容

改訂前	改訂後																																				
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 7（ドライシロップは 2. 6） 省略 2. 8（ドライシロップは 2. 7）アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、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] 以下省略	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 7（ドライシロップは 2. 6） 省略 2. 8（ドライシロップは 2. 7）アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、<u>ボサコナゾール</u>、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] 以下省略																																				
10. 相互作用 10. 1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>コビシスタットを含有する製剤（スタリビル、キゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツェザ） [2. 7 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td><td>CYP3A4 の強力な阻害によりクリアランスが減少する。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>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） ボリコナゾール（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]</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td><td>CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			コビシスタットを含有する製剤（ ス タリビル、 キ ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツェザ） [2. 7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害によりクリアランスが減少する。	省略			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） ボリコナゾール（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]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	省略			10. 相互作用 10. 1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>コビシスタットを含有する製剤（ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツェザ） [2. 7 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td><td>CYP3A4 の強力な阻害によりクリアランスが減少する。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>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） ボリコナゾール（ブイフェンド） ミコナゾール（フロリード） <u>ボサコナゾール（ノクサフィル）</u> ケトコナゾール（国内未発売） [2. 8、16. 7. 2 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td><td>CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			コビシスタットを含有する製剤（ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツェザ） [2. 7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害によりクリアランスが減少する。	省略			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） ボリコナゾール（ブイフェンド） ミコナゾール（フロリード） <u>ボサコナゾール（ノクサフィル）</u> ケトコナゾール（国内未発売） [2. 8、16. 7. 2 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
コビシスタットを含有する製剤（ ス タリビル、 キ ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツェザ） [2. 7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害によりクリアランスが減少する。																																			
省略																																					
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） ボリコナゾール（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]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。																																			
省略																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
コビシスタットを含有する製剤（ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツェザ） [2. 7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害によりクリアランスが減少する。																																			
省略																																					
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） ボリコナゾール（ブイフェンド） ミコナゾール（フロリード） <u>ボサコナゾール（ノクサフィル）</u> ケトコナゾール（国内未発売） [2. 8、16. 7. 2 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。																																			
省略																																					

_____：下線部改訂箇所

_____：二重線削除箇所

Ⅲ. 改訂理由

● 「2. 禁忌」、「10. 1 併用禁忌」の項：厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

本剤は主に CYP3A4 及び CYP2J2 により代謝されます。また P-gp 及び BCRP の基質です。

ボサコナゾールは、本剤と同様に P-gp の基質であり、腸管では P-gp を阻害する可能性があります。また CYP3A4 を強く阻害することが知られています。本剤とボサコナゾールとの相互作用試験は実施していませんが、併用により本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより出血の危険性が增大するおそれがあることから、禁忌及び併用禁忌に追記し注意喚起することと致しました。

● 「10. 1 併用禁忌」の項：自主改訂

エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩（販売名：スタリビルド配合錠）は本邦での販売が中止されたため、コビシスタットを含有する製剤から販売名を削除致しました。