

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<sup>注)</sup>

**イグザレルト**<sup>®</sup> 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

2025年11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	「禁忌」及び「併用禁忌」に「ロナファルニブ(販売名:ゾキンヴィ)」を追加し、「アタザナビル(販売名:レイアタツツ)」を削除しました。
10.1 併用禁忌	一般名「ダルナビル」から販売名「プリジスタナイーブ」を削除しました。
11.1 重大な副作用	「11.1.1 出血」に「脾破裂に至る脾臓出血(頻度不明)」を追加しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 341(2025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](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_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																											
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1～2. 5（ドライシロップは2. 4）（省略）</p> <p>2. 6（2. 5）リトナビルを含有する製剤、<del>アタザナビル</del> <del>ダルナビル</del>、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. 7～2. 8（2. 6～2. 7）（省略）</p> <p>2. 9（2. 8）エンシトレルビルを投与中の患者 [10. 1 参照]</p> <p>2. 10（2. 9）急性細菌性心内膜炎の患者 [血栓はく離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある。]（以下省略）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1～2. 5（ドライシロップは2. 4）（省略）</p> <p>2. 6（2. 5）リトナビルを含有する製剤、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. 7～2. 8（2. 6～2. 7）（省略）</p> <p>2. 9（2. 8）エンシトレルビルを投与中の患者 [10. 1 参照]</p> <p>2. 10（2. 9）<u>ロナファルニブ</u>を投与中の患者 [10. 1 参照]</p> <p>2. <u>11</u>（2. <u>10</u>）急性細菌性心内膜炎の患者 [血栓はく離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある。]（以下省略）</p>																											
<p>10. 相互作用</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>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） <del>アタザナビル（レイアタックス）</del> ダルナビル（プリジスタ、<del>プリジスタサイゾ</del>） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2. 6（ドライシロップは2. 5）、16. 7. 1 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 9（2. 8）参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	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） <del>アタザナビル（レイアタックス）</del> ダルナビル（プリジスタ、 <del>プリジスタサイゾ</del> ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2. 6（ドライシロップは2. 5）、16. 7. 1 参照]	省略	省略	省略			エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 9（2. 8）参照]	省略	省略	<p>10. 相互作用</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>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） ダルナビル（プリジスタ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2. 6（ドライシロップは2. 5）、16. 7. 1 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 9（2. 8）参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><u>ロナファルニブ（ゾキンヴィイ）</u> [2. 10（2. 9）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、出血の危険性が増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> </tbody> </table>	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） ダルナビル（プリジスタ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2. 6（ドライシロップは2. 5）、16. 7. 1 参照]	省略	省略	省略			エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 9（2. 8）参照]	省略	省略	<u>ロナファルニブ（ゾキンヴィイ）</u> [2. 10（2. 9）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、出血の危険性が増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。
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） <del>アタザナビル（レイアタックス）</del> ダルナビル（プリジスタ、 <del>プリジスタサイゾ</del> ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2. 6（ドライシロップは2. 5）、16. 7. 1 参照]	省略	省略																										
省略																												
エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 9（2. 8）参照]	省略	省略																										
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） ダルナビル（プリジスタ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2. 6（ドライシロップは2. 5）、16. 7. 1 参照]	省略	省略																										
省略																												
エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 9（2. 8）参照]	省略	省略																										
<u>ロナファルニブ（ゾキンヴィイ）</u> [2. 10（2. 9）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、出血の危険性が増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。																										
<p>11. 副作用</p> <p>11. 1 重大な副作用</p> <p>11. 1. 1 出血</p> <p>頭蓋内出血（0. 09%）、脳出血（0. 06%）、出血性卒中（0. 06%）、眼出血（0. 23%）、網膜出血（0. 08%）、直腸出血（1. 25%）、胃腸出血（0. 74%）、メレナ（0. 53%）、上部消化管出血（0. 36%）、下部消化管出血（0. 21%）、出血性胃潰瘍（0. 14%）、関節内出血（0. 16%）、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血（0. 01%）等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。 [1. 1、2. 2、8. 1-8. 5、9. 1. 1 参照]（以下省略）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11. 1 重大な副作用</p> <p>11. 1. 1 出血</p> <p>頭蓋内出血（0. 09%）、脳出血（0. 06%）、出血性卒中（0. 06%）、眼出血（0. 23%）、網膜出血（0. 08%）、直腸出血（1. 25%）、胃腸出血（0. 74%）、メレナ（0. 53%）、上部消化管出血（0. 36%）、下部消化管出血（0. 21%）、出血性胃潰瘍（0. 14%）、関節内出血（0. 16%）、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血（0. 01%）、<u>脾破裂に至る脾臓出血（頻度不明）</u>等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。 [1. 1、2. 2、8. 1-8. 5、9. 1. 1 参照]（以下省略）</p>																											

\_\_\_\_\_ : 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: 自主改訂

国内で新たに承認・販売開始された早老症治療用剤であるロナファルニブ(販売名:ゾキンヴィカプセル)は強い CYP3A4 阻害作用及び P-gp 阻害作用を有しており、ゾキンヴィカプセルの「禁忌」及び「併用禁忌」の項に本剤が記載されたため、整合性を図りました。

また、アタザナビル硫酸塩(販売名:レイアタツツカプセル)は本邦での販売が中止されたことから、「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」から記載を削除しました。また、ダルナビル エタノール付加物のうち、プリジスタナイーブ錠の販売が中止されたことから、販売名「プリジスタナイーブ」を削除しました。

- 「11.1 重大な副作用」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

国内外において、経口抗凝固薬と因果関係が否定できない脾破裂の症例が報告されていること、また、WHO の個別症例安全性報告グローバルデータベース(VigiBase)を用いた不均衡分析において、脾破裂に関連する副作用報告数が、データベース全体から予測される値より高いことが統計学的に示されていることから、「11.1 重大な副作用」の「11.1.1 出血」の項に出血事象の1つとして「脾破裂に至る脾臓出血(頻度不明)」を追記し、注意喚起することとしました。