

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月
沢井製薬株式会社選択的直接作用型第Xa因子阻害剤
処方箋医薬品
リバーロキサバン錠

リバーロキサバン錠 10mg「サワイ」

リバーロキサバン錠 15mg「サワイ」

[薬価基準未収載]

選択的直接作用型第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0D錠 10mg「サワイ」

リバーロキサバン0D錠 15mg「サワイ」

[薬価基準未収載]

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

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>2.6 <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、ホスアンブレナビルを投与中の患者 [10.1、16.7.1参照]</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. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.6 HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・サトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル)、ニルマトレルビル・サトナビルを投与中の患者[10.1、16.7.1参照]</p> <p>2.8 テゲール系抗真菌剤(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>



改訂後			改訂前																				
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は主としてチトクロームP450 3A4及び2J2(CYP3A4及びCYP2J2)により代謝される。また、本剤はP-糖タンパク及び乳癌耐性タンパク(BCRP)の基質である。 [16.4参照]</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>リトナビルを含む製剤(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(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]</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> <tr> <td>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]</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	リトナビルを含む製剤(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(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]	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。	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]	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>10. 相互作用</p> <p>本剤は主としてチトクロームP450 3A4及び2J2(CYP3A4及びCYP2J2)により代謝される。また、本剤はP-糖タンパク及び乳癌耐性タンパク(BCRP)の基質である。 [16.4参照]</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>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) ロピナビル・サトナビル(カレトラ) アタザナビル(レイアタツ) 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・サトナビル(パキロビッド) [2.6、16.7.1参照]</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> <tr> <td>以下のアゼール系抗真菌剤(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]</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	HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) ロピナビル・サトナビル(カレトラ) アタザナビル(レイアタツ) 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・サトナビル(パキロビッド) [2.6、16.7.1参照]	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。	以下のアゼール系抗真菌剤(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]	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																					
リトナビルを含む製剤(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(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]	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。																					
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]	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																					
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) ロピナビル・サトナビル(カレトラ) アタザナビル(レイアタツ) 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・サトナビル(パキロビッド) [2.6、16.7.1参照]	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。																					
以下のアゼール系抗真菌剤(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]	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。																					

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬の記載方法を整備致しました。

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

リバーロキサパン錠 10mg/15mg「サワイ」 リバーロキサパンOD錠 10mg/15mg「サワイ」



(01)14987080007101



(01)14987080040504