

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 11 月

東和薬品株式会社

選択的直接作用型第Ⅹa 因子阻害剤

薬価基準未収載

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/15mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除、_____：移動）

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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] 2.8 <u>イトラコナゾール、ポサコナゾール、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</u> [10.1、16.7.2 参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.6 <u>HIV プロテアーゼ阻害剤（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> 、 <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] 2.8 <u>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、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</u> [10.1、16.7.2 参照]		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 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
<u>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）</u> アタザナビル（レイアタッツ） ダルナビル（ブリジスタ、ブリジスタナイーブ） 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。	<u>HIV プロテアーゼ阻害剤</u> リトナビル（ノービア） <u>ロピナビル・リトナビル（カレトラ）</u> アタザナビル（レイアタッツ） ダルナビル（ブリジスタ、ブリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） <u>ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）</u> [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。

改 訂 後			改 訂 前		
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
以下の経口又は注射剤 イトラコナゾール (イトリゾール) <u>ボサコナゾール</u> (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。	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) <u>ボサコナゾール</u> (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を整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.331（2024年12月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

