

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 6 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： 株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

選択的 direct 作用型第Xa因子阻害剤
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」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和6年11月付で、リバーロキサバンOD錠10mg「TCK」及びリバーロキサバンOD錠15mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 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 現行の通り</p> <p>2.6 <u>リトナビルを含有する製剤、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</u> [10.1、16.7.1 参照]</p> <p>2.7 現行の通り</p> <p>2.8 <u>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</u> [10.1、16.7.2 参照]</p> <p>2.9～2.11 現行の通り</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（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）、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者</u> [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（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</u> [10.1、16.7.2 参照]</p> <p>2.9～2.11 省略</p> |

| 改訂後                                                                                                                        |           |         | 改訂前                                                                                                                                                           |           |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 10. 相互作用<br>現行の通り                                                                                                          |           |         | 10. 相互作用<br>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）<br>アタザナビル（レイアタツツ）<br>ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナーブ）<br>ホスアンプレナビル（レクシヴァ）<br>[2.6、16.7.1 参照]           | 現行の通り     | 現行の通り   | HIV プロテアーゼ阻害剤<br>リトナビル（ノービア）<br>ロピナビル・リトナビル（カレトラ）<br>アタザナビル（レイアタツツ）<br>ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナーブ）<br>ホスアンプレナビル（レクシヴァ）<br>ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）<br>[2.6、16.7.1 参照] | 省略        | 省略      |
| 現行の通り                                                                                                                      |           |         | 省略                                                                                                                                                            |           |         |
| 以下の経口又は注射剤<br>イトラコナゾール（イトリゾール）<br>ポサコナゾール（ノクサフィル）<br>ポリコナゾール（ブイフェンド）<br>ミコナゾール（フロリード）<br>ケトコナゾール（国内未発売）<br>[2.8、16.7.2 参照] | 現行の通り     | 現行の通り   | 以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤）<br>イトラコナゾール（イトリゾール）<br>ポリコナゾール（ブイフェンド）<br>ミコナゾール（フロリード）<br>ポサコナゾール（ノクサフィル）<br>ケトコナゾール（国内未発売）<br>[2.8、16.7.2 参照]                         | 省略        | 省略      |
| 現行の通り                                                                                                                      |           |         | 省略                                                                                                                                                            |           |         |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること）<br>現行の通り                                                                                              |           |         | 10.2 併用注意（併用に注意すること）<br>省略                                                                                                                                    |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

## 改訂理由

相互作用薬の記載方法の整備のため。

改訂内容につきましては、令和6年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.331」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987923506952