



No. 2024-13

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 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」から、薬効群名「HIV プロテアーゼ阻害剤」及び「アゾール系抗真菌剤」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. 331(2024 年 11 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） 2.1～2.5（ドライシロップは2.4）（省略） 2.6（2.5）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 [10.1、16.7.1 参照] 2.7（2.6）コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1 参照] 2.8（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、ボサコナゾール、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] 2.9（2.8）エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1 参照] （以下省略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5（ドライシロップは2.4）（省略） 2.6（2.5）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 [10.1、16.7.1 参照] 2.7（2.6）コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1 参照] 2.8（2.7）イトラコナゾール、ボサコナゾール、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 [10.1、16.7.2 参照] 2.9（2.8）エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1 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>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア） ロピナビル・リトナビル（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、プリジスタナীব） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） [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>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、シムツーズ） [2.7（ドライシロップは2.6）参照]</td><td>省略</td><td>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） 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（ドライシロップは2.7）、16.7.2 参照]</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.9（ドライシロップは2.8）参照]</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></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・リトナビル（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、プリジスタナীব） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） [2.6（ドライシロップは2.5）、16.7.1 参照]	省略	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、シムツーズ） [2.7（ドライシロップは2.6）参照]	省略	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） 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（ドライシロップは2.7）、16.7.2 参照]	省略	省略	エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.9（ドライシロップは2.8）参照]	省略	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>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） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナীব） 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>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、シムツーズ） [2.7（ドライシロップは2.6）参照]</td><td>省略</td><td>省略</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） 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（ドライシロップは2.7）、16.7.2 参照]</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.9（ドライシロップは2.8）参照]</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></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） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナীব） 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	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、シムツーズ） [2.7（ドライシロップは2.6）参照]	省略	省略	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） 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（ドライシロップは2.7）、16.7.2 参照]	省略	省略	エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.9（ドライシロップは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																													
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア） ロピナビル・リトナビル（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、プリジスタナীব） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） [2.6（ドライシロップは2.5）、16.7.1 参照]	省略	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、シムツーズ） [2.7（ドライシロップは2.6）参照]	省略	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） 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（ドライシロップは2.7）、16.7.2 参照]	省略	省略																													
エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.9（ドライシロップは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） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナীব） 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																													
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、シムツーズ） [2.7（ドライシロップは2.6）参照]	省略	省略																													
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） 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（ドライシロップは2.7）、16.7.2 参照]	省略	省略																													
エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.9（ドライシロップは2.8）参照]	省略	省略																													

_____：下線部改訂箇所

_____：二重線削除箇所

_____：網掛け部記載箇所変更

Ⅲ. 改訂理由

● 「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項：自主改訂

薬効群名「HIV プロテアーゼ阻害剤」及び「アゾール系抗真菌剤」を削除しました。併せて、リトナビルを含有する製剤をまとめ、アゾール系抗真菌剤として記載していた成分の記載順を変更する記載整備を行いました。