

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、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]</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、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]</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、プリジスタナイーブ）<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、プリジスタナイーブ）<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>ボリコナゾール（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>ボリコナゾール（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.tatsumi-kagaku.com/>)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)14987124161110

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024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



日本ケミファ株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3

### 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OD錠10mg「TCK」

リバーロキサバンOD錠15mg「TCK」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 記

<改訂内容（2024年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、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>2.1～2.5 省略（現行通り）</p> <p>2.6 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]</p> <p>2.7 省略（現行通り）</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>2.9～2.11 省略（現行通り）</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 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]</p> <p>2.7 省略</p> <p>2.8 <u>アゾール系抗真菌剤</u>（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> <p>2.9～2.11 省略</p> |

2. 「相互作用」の「併用禁忌」項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。  
下線 部：追記箇所、 部：削除箇所、 部：記載整備（記載位置変更）

| 改訂後                                                                                                                           |           |          | 改訂前                                                                                                                                                              |           |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 10. 相互作用<br>省略（現行通り）<br>10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                    |           |          | 10. 相互作用<br>省略<br>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、プリジスタナイーブ）<br>ホスアンプレナビル（レクシヴァ）<br>[2. 6、16. 7. 1 参照]          | 省略（現行通り）  | 省略（現行通り） | 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、プリジスタナイーブ）<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      |
| 省略（現行通り）                                                                                                                      |           |          | 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>ボサコナゾール（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] | 省略（現行通り）  | 省略（現行通り） | 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>ボサコナゾール（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      |
| 省略（現行通り）                                                                                                                      |           |          | 省略                                                                                                                                                               |           |         |

＜改訂理由＞  
自主改訂による改訂  
相互作用薬の記載方法を整備いたしました。

以上

- 今回の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は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



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

選択的直接作用型第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、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]</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、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]</p> <p>2.9～2.11 省略</p> |

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|--|-----------|---------|--|-----------|---------|
| 10. 相互作用
現行の通り | | | 10. 相互作用
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）
アタザナビル（レイアタツツ）
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] | 現行の通り | 現行の通り | 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・リトナビル（パキロビッド）
[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
イトラコナゾール（イトリゾール）
ポサコナゾール（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、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）
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）
ポサコナゾール（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] | 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）
現行の通り | | | 10.2 併用注意（併用に注意すること）
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