

別紙 1

【薬効分類】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 リバーロキサバン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 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、ケトコナゾール）の経口又は注射剤を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 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、 <u>ポサコナゾール</u> 、ケトコナゾール）の経口又は注射剤を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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
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 ボリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール（国内未発売）	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 ボリコナゾール ミコナゾール <u>ポサコナゾール</u> ケトコナゾール（国内未発売）	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。