

リバーロキサバン及びポサコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
販売開始年月	① リバーロキサバン ② ポサコナゾール	① イグザレルト錠 2.5mg、同錠 10mg、同錠 15mg、同 OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15mg、同ドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg（バイエル薬品株式会社） ② ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg（MSD 株式会社）
効能・効果	① 〈イグザレルト錠 2.5mg〉 成人 ○下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制 小児 ○Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制 〈イグザレルト錠 10mg、同錠 15mg、同 OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15mg〉 成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 小児 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 ○Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制 〈イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg〉 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	

	<p>○Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制</p> <p>② ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防</p> <p>○下記の真菌症の治療</p> <p>侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫</p>
改訂の概要	<p>①</p> <p>1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「ポサコナゾールを投与中の患者」を追記する。</p> <p>2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「ポサコナゾール」を追記する。</p> <p>②</p> <p>1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「リバーロキサバンを投与中の患者」を追記する。</p> <p>2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「リバーロキサバン」を追記する。</p>
改訂の理由及び調査の結果	<p>リバーロキサバンとポサコナゾールを併用した際のリバーロキサバンの曝露量増加の程度を公表文献*等から評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ポサコナゾールによる CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりリバーロキサバンの血中濃度が上昇し、リバーロキサバンの抗凝固作用が増強され、出血の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>

\* : Clin Pharmacokinet. 2022 ;61:97-109.、 Antimicrob Agents Chemother. 2016 ;60:3372-9.

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。