

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

 処方せん医薬品^{注)}

選択的直接作用型第 Xa 因子阻害剤

イグザレルト[®]錠 10mg, 15mg

(リバーロキサバン錠)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2014年2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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p><u>(7) 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。【「重大な副作用」の項参照】</u></p> <p>(8)～(9) 省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 省略</p> <p><u>3) 間質性肺疾患(頻度不明):間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺泡出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。【「重要な基本的注意」の項参照】</u></p>	<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>省略</p>

: 下線部追加改訂箇所

1. 改訂内容(つづき)

改 訂 後					改 訂 前										
<p>■禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1)～(7)省略 (8) <u>コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者</u> [「相互作用」の項参照] (9)～(10)省略</p>					<p>■禁忌 (次の患者には投与しないこと) 省略</p>										
<p>■使用上の注意 3.相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと) (該当箇所)</p>					<p>■使用上の注意 3.相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと) 省略</p>										
<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド</td> <td>コビシスタットを含有する製剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が<u>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。</u></td> <td>CYP3A4の強力な阻害により<u>クリアランスが減少する。</u></td> </tr> </tbody> </table>					薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド	コビシスタットを含有する製剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が <u>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。</u>	CYP3A4の強力な阻害により <u>クリアランスが減少する。</u>					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド	コビシスタットを含有する製剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が <u>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。</u>	CYP3A4の強力な阻害により <u>クリアランスが減少する。</u>													
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)出血リスクが高い患者 止血障害、凝固障害、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、血管性網膜症、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、<u>消化管潰瘍発症後日の浅い患者、頭蓋内出血発症後日の浅い患者、脊髄内又は脳内に血管異常のある患者、脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者、気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者等</u>[出血の危険性が増大する。]</p>					<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)出血リスクが高い患者 止血障害、凝固障害、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、活動性の潰瘍性消化管障害、血管性網膜症、もしく は頭蓋内出血発症後日の浅い患者、脊髄内又は脳内に血管異常のある患者、脊髄や眼の手術後日の浅い患者、気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者 [出血の危険性が増大する。]</p>										
<p>(2)～(4) 省略</p>					<p>(2)～(4) 省略</p>										
<p>4. 副作用 (2)その他の副作用 (該当箇所)</p>					<p>4. 副作用 (2)その他の副作用 (該当箇所)</p>										
	1～10% 未満	0.1～1% 未満	0.1%未満	頻度 不明		1～10% 未満	0.1～1% 未満	0.1%未満	頻度 不明						
過敏症		発疹、痒痒、アレルギー性皮膚炎	アレルギー反応、蕁麻疹(全身性痒痒症等)	<u>血管浮腫</u>	過敏症		発疹、痒痒、アレルギー性皮膚炎	アレルギー反応、蕁麻疹(全身性痒痒症等)							

_____ : 下線部追加改訂箇所

===== : 二重線削除箇所

2. 改訂理由

●「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

国内において、本剤との因果関係が否定できない「間質性肺疾患」の症例が報告されていることから、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することになりました。

参考：適正使用についてのお願い「イグザレルト錠服用中の間質性肺炎について」2014年1月発行
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201401_1.pdf

●「禁忌」及び「併用禁忌」の項

自主改訂

本剤は主にチトクローム P450 3A4 及び 2J2 (CYP3A4 及び CYP2J2) により代謝されます。国内で新たに承認・販売開始されたスタリビルド錠（エルビテグラビル／コビススタット／エムトリシタピン／テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩配合錠）の配合成分であるコビススタットは、強力な CYP3A4 阻害作用を有していること、またスタリビルド錠の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に本剤が記載されたことから、本剤の「禁忌」及び「併用禁忌」に「コビススタットを含有する製剤」として追記し、注意喚起することになりました。

●「慎重投与」の項

自主改訂

出血リスクが高い患者の事例について、本剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) の記載内容をより正確に反映するため、以下のとおり変更するとともに、記載を整備しました。

1. 従前より「活動性の潰瘍性消化管障害」を記載していましたが、潰瘍性消化管障害の治癒期においても出血リスクとなる病変を有することがあるため、「消化管潰瘍発症後日の浅い患者」を追記することになりました。
2. 手術後日の浅い場合に出血のリスクが高い例に脳の手術を加え、「脊髄や眼の手術後日の浅い患者」を「脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者」としました。

●「その他副作用」の項

自主改訂

海外において、「血管浮腫」の症例が集積されたことから、本剤の CCDS に追記されました。国内では報告されておりませんが、「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することになりました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 227 (2014年3月) に掲載される予定です。

