

選択的直接作用型第Xa因子阻害剤

リバーロキサバン錠 10mg / 15mg「バイエル」 リバーロキサバンOD錠 10mg / 15mg「バイエル」

効能又は効果、用法及び用量の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品における効能又は効果、用法及び用量の一部変更の承認を取得しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回の承認により一部変更された内容(下線部)

	変更前	変更後
4. 効能又は効果	○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	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 <u>小児</u> <u>○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>
6. 用法及び用量	〈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〉 通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量する。	〈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〉 通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量する。

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

	変更前	変更後
6. 用法及び用量	〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。	〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 <u>成人</u> 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。 <u>小児</u> 通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。

【お願い】

- ・今回、上記の他に、「1.警告」「2.禁忌」「5.効能又は効果に関連する注意」「7.用法及び用量に関連する注意」「8.重要な基本的注意」「9.特定の背景を有する患者に関する注意」「10.相互作用」「13.過量投与」「16.薬物動態」「17.臨床成績」「23.主要文献」も改訂され、「21.承認条件」が追加されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・本剤電子添文については、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>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。
また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

以上

最新の電子化された添付文書（電子添文）は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

リバーロキサバン錠10mg/15mg「バイエル」



リバーロキサバンOD錠10mg/15mg「バイエル」

