

効能又は効果/用法及び用量/使用上の注意改訂のお知らせ

選択的直接作用型第Xa因子阻害剤

リバーロキサバン錠

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

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「バイエル」
リバーロキサバンOD錠 15mg「バイエル」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2025 年 12 月

製造販売元 バイエル ライフサイエンス株式会社

販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂しましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

1-1 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

- (1)「効能又は効果」に「小児」の「**静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制**」を追記しました。
- (2)「用法及び用量」の〈**静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制**〉の項に「**体重30kg以上の小児**」の用法及び用量を追記しました。
- (3)「**承認条件**」を新設し、医薬品リスク管理計画について追記しました。

1-2 《自主改訂》

〈**静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制**〉について、以下の改訂を行いました。

- (1)「**禁忌**」の「**重度の腎障害**」に「**小児ではeGFR30mL/min/1.73m²未満**」を追記しました。また、「**特定の背景を有する患者に関する注意**」の「**重度の腎障害患者**」の項に、小児等を対象とした臨床試験では重度の腎障害患者は除外されていることを追記するとともに、「**中等度の腎障害のある患者**」の項に、「**小児ではeGFRが30～60mL/min/1.73m²**」を追記し、中等度の腎障害のある患者に対しては投与の適否を慎重に検討することとしました。
- (2)「**効能又は効果に関連する注意**」に、「**小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が5日以上なされた後に投与すること**」を追記しました。
- (3)「**用法及び用量に関連する注意**」に、小児の体重に応じて選択すべき製剤について追記しました。

- (4)「**重要な基本的注意**」に、本剤からワルファリンへの切り替えについて、小児の静脈血栓塞栓症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験における切り替え方法を追記しました。また、「小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと」を追記しました。
- (5)「**特定の背景を有する患者に関する注意**」の「**小児等**」の項に、小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制で有効性・安全性を検討していない患者群(一部の乳児)に関する注意を追記しました。
- (6)「**相互作用(併用注意)**」の項の「フルコナゾール、ホスフルコナゾール」「クラリスロマイシン、エリスロマイシン」に、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制においても減量を考慮することを追記しました。
- (7)「**過量投与**」の「**処置**」の項に、小児の消失半減期のデータを追記しました。

※上記以外の改訂は記載整備です。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 警告 〈効能共通〉 1.1 現行通り 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 1.2 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。 1.3 現行通り</p>	<p>1. 警告 〈効能共通〉 1.1 略 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 1.2 深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。 1.3 略</p>
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉 2.1～2.11 現行通り 〈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〉 2.12 現行通り 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 2.13 重度の腎障害(成人ではクレアチニンクリアランス30mL/min未満、小児ではeGFR 30mL/min/1.73m²未満)のある患者[9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉 2.1～2.11 略 〈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〉 2.12 略 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 2.13 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者[9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 効能又は効果 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 ○<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u></p>	<p>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</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 5.1 成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、若しくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。 5.2 小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が5日以上なされた後に投与すること。 5.3 下大静脈フィルターが留置された患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていない。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 5.1 ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、若しくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。 5.2 下大静脈フィルターが留置された患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていない。</p>
<p>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。 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 成人 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。 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。</u></p>	<p>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。 〈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。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈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〉 7.1 ～ 7.2 現行通り 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 7.3 体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。 (以下、錠剤のみ記載) <u>体重30kg以上で本剤（錠剤）の服用が困難な小児には、本剤以外の剤形を選択すること。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈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〉 7.1 ～ 7.2 略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 ～ 8.5 現行通り</p> <p>8.6 本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。 現行通り</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用すること。<u>(小児の静脈血栓塞栓症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、ワルファリンを2日間併用した後にPT-INRを測定し、2.0以上であることを確認できた場合に本剤を中止した。)</u>なお、本剤の投与終了後24時間経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。 <p>現行通り</p> <p>8.7 ～ 8.9 現行通り 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</p> <p>8.10 本剤の投与期間については、症例ごとの<u>静脈血栓塞栓症 (成人では、深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)</u>の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。<u>[17.1.3-17.1.5 参照]</u></p> <p>8.11 特に成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。</p> <p>8.12 <u>成人の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、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。</u>初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断すること。<u>[16.7.9 参照]</u></p> <p>8.13 <u>成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。</u>この場合、一度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。</p> <p>8.14 <u>小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 ～ 8.5 略</p> <p>8.6 本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。 略</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用すること。なお、本剤の投与終了後24時間経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。 <p>略</p> <p>8.7 ～ 8.9 略 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</p> <p>8.10 本剤の投与期間については、症例ごとの深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。<u>[17.1.3、17.1.4 参照]</u></p> <p>8.11 特に深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。</p> <p>8.12 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、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断すること。<u>[16.7.9 参照]</u></p> <p>8.13 深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。この場合、一度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 ～ 9.1.3 現行通り</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎不全の患者</p> <p>投与しないこと。<u>成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15mL/min未満の患者は除外されている。</u>[2.12、2.13、16.6.1 参照]</p> <p>9.2.2 重度の腎障害患者</p> <p>〈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〉</p> <p>現行通り</p> <p>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</p> <p>投与しないこと。<u>成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。また、小児等を対象とした臨床試験では、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者は除外されている。</u>[2.13、16.6.1 参照]</p> <p>9.2.3 中等度の腎障害のある患者</p> <p>本剤投与の適否を慎重に検討すること。<u>成人ではクレアチニンクリアランス30～49mL/min、小児ではeGFRが30～60mL/min/1.73m²の患者で本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が増大することがある。</u>[7.1、16.6.1 参照]</p> <p>9.3 ～ 9.6 現行通り</p> <p>9.7 小児等</p> <p>〈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〉</p> <p>9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</p> <p>9.7.2 生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児へは本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。<u>生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>・在胎週数37週未満</p> <p>・体重2.6kg未満</p> <p>・経口栄養の期間が10日未満</p> <p>9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 ～ 9.1.3 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎不全の患者</p> <p>投与しないこと。国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15mL/min未満の患者は除外されている。[2.12、2.13、16.6.1 参照]</p> <p>9.2.2 重度の腎障害患者</p> <p>〈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〉</p> <p>略</p> <p>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</p> <p>投与しないこと。国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。[2.13、16.6.1 参照]</p> <p>9.2.3 中等度の腎障害のある患者</p> <p>本剤投与の適否を慎重に検討すること。クレアチニンクリアランス30～49mL/minの患者で本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が増大することがある。[7.1、16.6.1 参照]</p> <p>9.3 ～ 9.6 略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 略</p>

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 現行通り 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 現行通り 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10. 相互作用 略 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 略 10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
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
現行通り			略		
フルコナゾール ホスフルコナゾール [16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。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、 <u>体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u> 、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。	現行通り	フルコナゾール ホスフルコナゾール [16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。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、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。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、並びに深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。	略
クラリスロマイシン エリスロマイシン [16.7.3 参照]	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。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、 <u>体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u> 、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。	現行通り	クラリスロマイシン エリスロマイシン [16.7.3 参照]	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。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、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。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、並びに深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。	略
現行通り			略		

改 訂 後	改 訂 前
13. 過量投与 13.1 現行通り 13.2 処置 吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。 出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。 ・適宜、次回の投与を延期するか中止すること。 消失半減期は成人で5～13時間、小児等で1～4時間である。[16.1.1、16.1.2、16.6.3 参照] 以下現行通り	13. 過量投与 13.1 略 13.2 処置 吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。 出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。 ・適宜、次回の投与を延期するか中止すること。 消失半減期は5～13時間である。[16.1.1、16.1.2 参照] 以下略
21. 承認条件 <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制（小児）〉</u> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>	(新設)

3. 改訂理由

●「1. 警告」の項

小児の静脈血栓塞栓症 (VTE: Venous Thromboembolism) の効能又は効果の追加に伴い、成人の VTE 患者に対する注意事項を書き分け、記載を整備しました。

●「2. 禁忌」、「9.2 腎機能障害患者」の項

成人の腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験において、腎機能正常の被験者と比較して、軽度 (クレアチニンクリアランス 50～79mL/min)、中等度 (クレアチニンクリアランス 30～49mL/min)、重度 (クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満) の腎機能障害患者では、AUC がそれぞれ 1.49、1.66、1.79 倍に上昇しました。小児の VTE 患者を対象とした臨床試験では、重度 (eGFR 30mL/min/1.73m² 未満) の腎機能障害患者は除外されており、中等度 (eGFR 30～60mL/min/1.73m²) の腎機能障害患者は 4 例のみでした。軽度 (eGFR 60mL/min/1.73m² 以上) の腎機能障害を有する小児と正常な腎機能の小児での曝露量に明確な差は認められていませんが、腎機能による薬物動態及び安全性への影響は十分検討できていません。そのため、小児の VTE 患者に対しても成人の VTE 患者と同様に、重度の腎機能障害のある患者は禁忌とし、中等度の腎機能障害のある患者では本剤投与の適否を慎重に判断するよう注意喚起することとしました。

●「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

小児の VTE 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験は、少なくとも 5 日間の非経口凝固療法 (ヘパリン等) を受けた患者を対象としており、成人の VTE 患者のように本剤単剤療法を検討していません。そのため、小児の VTE 患者には急性期の初期治療として非経口抗凝固薬を用いる適切な治療を行うよう注意喚起することとしました。その他、成人の VTE 患者に対する注意事項と、成人及び小児の VTE 患者に対する注意事項とを書き分けました。

●「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

体重 30kg 未満の小児に対する用法及び用量に応じた投与が可能な剤形はドライシロップのみのため、体重 30kg 未満の小児に投与する場合は、ドライシロップを使用するよう注意喚起することとしました。また、錠剤のみの注意として、体重 30kg 以上の小児で錠剤の服用が困難な患者に対しては、他の剤形を使用するよう注意喚起することとしました。

●「8. 重要な基本的注意」の項

本剤からワルファリンへの切り替え時の注意について、小児のVTE患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験における切り替え方法を参考情報として追記しました。

また、小児のVTE患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験に組入れられた日本人症例は限られていること等から、小児のVTE患者に対する本剤投与については、治療方法に精通する医師により、症例ごとのベネフィットとリスクが評価され、適用の適否及び投与継続の可否の判断が行われるよう注意喚起することとしました。

その他、成人のVTE患者に対する注意事項と、成人及び小児のVTE患者に対する注意事項とを書き分けました。

●「9.7 小児等」の項

小児のVTE患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、在胎週数37週以上、体重2.6kg以上、並びに経口、経鼻又は胃管による栄養の期間が10日以上を選択基準としました。これらに該当しない生後6ヵ月未満の患者での有効性及び安全性は確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、患者の状態を十分観察しながら投与するよう注意喚起することとしました。

●「10.2 併用注意」の項

健康成人を対象とした薬物相互作用試験において、リバーロキサバン単独投与と比較して、フルコナゾール、クラリスロマイシン又はエリスロマイシンとの併用により、リバーロキサバンのC_{max}及びAUCは、それぞれ1.3～1.4倍、1.3～1.5倍となることが示されました。当該試験結果に基づき、成人のVTE患者における本剤15mg1日1回の維持治療では、これらの薬剤との併用時には10mg1日1回への減量を考慮する旨を注意喚起しています。10歳の日本人小児の平均体重は性別によらず約30kgであり、10歳以上の小児では、主な薬物代謝酵素や薬物トランスポーターの発現量が成人と大きく異ならず、腎機能についても成人と変わらないことが報告されています。そのため、体重30kg以上の小児に対しては、これらの薬剤との併用時には成人と同様に10mg1日1回へ減量することを考慮するよう注意喚起することとしました。

●「13. 過量投与」の項

「13.2 処置」の項に参考情報として成人での消失半減期(5～13時間)を記載しており、小児での消失半減期(1～4時間)を追記しました。

●「21. 承認条件」の項

「小児」における「**静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制**」の効能追加の一部変更承認取得においては、承認条件として医薬品リスク管理計画書(RMP)の策定が付されており、「**承認条件**」を新設し、医薬品リスク管理計画について追記しました。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・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>

- ・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることも電子添文等をご参照いただけます。

リバーロキサバン錠「バイエル」



リバーロキサバン OD 錠「バイエル」



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日


製造販売元

バイエル ライフサイエンス株式会社
大阪市北区梅田2-4-9

販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携

 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1