製品情報比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | ＜販売元＞第一三共エスファ株式会社＜製造販売元＞バイエル ライフサイエンス株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | リバーロキサバンOD錠10mg「バイエル」 | イグザレルトOD錠10mg |
| 薬　　　　　価（2025年4月1日時点） | 161.30円 | 331.60円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中リバーロキサバン10mg |
| 添加剤 | クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム、クロスポビドン、結晶セルロース、フマル酸ステアリルナトリウム |
| 薬効分類名 | 選択的直接作用型第Ⅹa因子阻害剤 |
| 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※下線は先発品のみが有する効能又は効果 |
| 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10mg 1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。 | 〈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10mg 1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。〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉通常、体重50kg以上の小児にはリバーロキサバンとして10mgを1日1回経口投与する。※下線は先発品のみが有する用法及び用量 |
| 製品の性状 | 白色の素錠（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 直径：7.0mm厚さ：3.2mm質量：120mg |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 識別コード： |  |  |

 | 白色の素錠（口腔内崩壊錠）直径：7.0mm厚さ：3.2mm質量：120mg |
| 先発品との同等性 | 本剤は、イグザレルト®OD錠10mgのオーソライズド・ジェネリック（AG）品であり、原薬、添加剤及び製法等はそれぞれ同一である。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2025年4月

 PP-Ri\_GX-JP-0037-13-03