

製造販売元：  辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

販売元：  株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

選択的直接作用型第Xa因子阻害剤  
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「TCK」 リバーロキサバンOD錠15mg「TCK」

## 「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和7年12月17日付でリバーロキサバンOD錠10mg「TCK」及びリバーロキサバンOD錠15mg「TCK」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加が承認されました。また、それに伴い「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

承認事項一部変更承認による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 警告 〈効能共通〉</p> <p>1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 [2.2、8.1-8.3、8.5、9.1.1、11.1.1 参照]</p> <p>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</p> <p>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。</p> <p>1.3 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。</p>	<p>1. 警告</p> <p>本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 [2.2、8.1-8.3、8.5、9.1.1、11.1.1 参照]</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  <u>〈効能共通〉</u>  2.1～2.11 現行の通り  <u>〈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>  2.12 現行の通り  <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u>  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/1.73m<sup>2</sup> 未満）のある患者 [9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]</p> <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  ○静脈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  <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u>  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>6. 用法及び用量  <u>〈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>  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。  <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u>  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。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈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>  7.1、7.2 現行の通り  <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u>  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。</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  2.1～2.12 省略</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</p> <p>設定なし</p> <p>6. 用法及び用量  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。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意  7.1、7.2 省略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意  <b>〈効能共通〉</b>  8.1～8.5 現行の通り  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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ワルファリンから本剤に切り替える必要がある場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR 等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。[16.7.9 参照]</li> <li>・注射剤の抗凝固剤（ヘパリン等）から本剤に切り替える場合、次の静脈内又は皮下投与が予定された時間の0～2時間前又は持続静注中止後より、本剤の投与を開始すること。</li> <li>・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。</li> <li>・本剤から注射剤の抗凝固剤に切り替える場合、本剤の投与を中止し、次の本剤投与が予定された時間に抗凝固剤の静脈内投与又は皮下投与を開始すること。</li> </ul> <p>8.7～8.9 現行の通り  <b>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</b>  8.10 本剤の投与期間については、症例ごとの静脈血栓塞栓症（成人では、深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）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。[17.1.3-17.1.5 参照]  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。  8.12 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。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。[16.7.9 参照]  8.13 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。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。  8.14 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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意  8.1～8.5 省略  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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ワルファリンから本剤に切り替える必要がある場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR 等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。[16.7.9 参照]</li> <li>・注射剤の抗凝固剤（ヘパリン等）から本剤に切り替える場合、次の静脈内又は皮下投与が予定された時間の0～2時間前又は持続静注中止後より、本剤の投与を開始すること。</li> <li>・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。</li> <li>・本剤から注射剤の抗凝固剤に切り替える場合、本剤の投与を中止し、次の本剤投与が予定された時間に抗凝固剤の静脈内投与又は皮下投与を開始すること。</li> </ul> <p>8.7～8.9 省略</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 現行の通り</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。[2.12、2.13、16.6.1 参照]</u></p> <p>9.2.2 重度の腎障害患者</p> <p><u>〈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></p> <p>本剤投与の適否を慎重に検討すること。本剤の血中濃度が上昇することが示唆されている。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。[7.2、16.6.1 参照]</p> <p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u></p> <p>投与しないこと。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/1.73m<sup>2</sup> 未満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。<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/1.73m<sup>2</sup> 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、出血の危険性が增大することがある。[7.1、16.6.1 参照]</u></p> <p>9.3～9.6 現行の通り</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>〈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></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><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u></p> <p>9.7.2 生後 6 ヶ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。生後 6 ヶ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在胎週数 37 週未満</li> <li>・体重 2.6kg 未満</li> <li>・経口栄養の期間が 10 日未満</li> </ul> <p>9.8 高齢者</p> <p>一般に腎機能などの生理機能が低下している。なお、非弁膜症性心房細動患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において 75 歳以上の患者では 75 歳未満の患者と比較し、重大な出血及び重大ではないが臨床的に問題となる出血の発現率が高かった。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 省略</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、16.6.1 参照]</p> <p>9.2.2 重度の腎障害患者</p> <p>本剤投与の適否を慎重に検討すること。本剤の血中濃度が上昇することが示唆されている。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。[7.2、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、出血の危険性が增大することがある。[7.1、16.6.1 参照]</p> <p>9.3～9.6 省略</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 高齢者</p> <p>一般に腎機能などの生理機能が低下している。なお、国内第Ⅲ相試験において 75 歳以上の患者では 75 歳未満の患者と比較し、重大な出血及び重大ではないが臨床的に問題となる出血の発現率が高かった。</p>

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 現行の通り 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 現行の通り 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略 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
現行の通り			省略		
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週間では、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、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、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。	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。	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ので、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。	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。
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週間では、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、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、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。	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	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ので、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。	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。
現行の通り			省略		

改 訂 後	改 訂 前
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 現行の通り</p> <p>13.2 処置</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 参照]</li> <li>・症例ごとの出血の重症度及び部位に応じた出血に対する処置を講じること。</li> <li>・機械的圧迫（高度の鼻出血等）、出血管理のための外科的止血、補液及び血行動態の管理、血液製剤（合併する貧血又は凝固障害に応じて濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸注を行う）又は血小板輸血等の適切な対症療法の開始を考慮すること。</li> </ul> <p>タンパク結合率が高いので、血液透析は本剤の除去には有用でないと考えられる。</p> <p>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></p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 省略</p> <p>13.2 処置</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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]</li> <li>・症例ごとの出血の重症度及び部位に応じた出血に対する処置を講じること。</li> <li>・機械的圧迫（高度の鼻出血等）、出血管理のための外科的止血、補液及び血行動態の管理、血液製剤（合併する貧血又は凝固障害に応じて濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸注を行う）又は血小板輸血等の適切な対症療法の開始を考慮すること。</li> </ul> <p>タンパク結合率が高いので、血液透析は本剤の除去には有用でないと考えられる。</p> <p>設定なし</p>

また、16.1.2 項の記載を整備し、17.1.3-17.1.5 項を追加しました。  
 なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和8年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.342」に掲載されます。  
 また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

