製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　品 | 標準製剤 |
| 会　社　名 | 販売元：株式会社フェルゼンファーマ製造販売元：辰巳化学株式会社 |  |
| 商　品　名 | リバーロキサバンＯＤ錠１０ｍｇ「ＴＣＫ」 | イグザレルトＯＤ錠１０ｍｇ |
| 薬　　　価 | １６１．３０　円　／１錠 | ３４２．９０　円　／１錠 |
| 成　分　名 | リバーロキサバン |
| 規　　　格 | １錠中リバーロキサバン１０ｍｇ |
| 薬効分類名 | ３３３・血液凝固阻止剤 |
| 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 | 成人〇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〇静脈血栓塞栓症（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〇静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〇Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制 |
| 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。〈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。 |
| 添　加　物 | Ｄ-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、結晶セルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム | 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 |
| 製品の性状 | 白色・口腔内崩壊錠（素錠） | 白色・素錠（口腔内崩壊錠） |
| 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | 識別ｺｰﾄﾞ | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 質量(mg) | 識別ｺｰﾄﾞ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.0 | 3.1 | 120 | 7.0 | 3.2 | 120 |
| 標準製剤との同等性 | 血漿中濃度（健康成人男子、絶食単回経口投与）水なし投与（標準製剤は水あり投与）　　　　　 水あり投与　　血漿中濃度並びにＡＵＣ、Ｃｍａｘ等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者・連絡先 |  |

2024.12