

# 「効能・効果」、「用法・用量」及び「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  
リバーロキサバン口腔内崩壊錠

## リバーロキサバンOD錠10mg 「ニプロ」 リバーロキサバンOD錠15mg 「ニプロ」

2025年12月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」の成人及び小児に対する効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p>1. 警告 〈効能共通〉 1.1 現行のとおり 〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>〉 1.2 <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。</u> 1.3 <u>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。</u></p>	<p>1. 警告 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 現行のとおり 〈<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 現行のとおり 〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>〉 2.13 <u>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]</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.11 略  2.12 略</p>

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p>4. 効能・効果</p> <p><u>成人</u></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>○<u>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></p> <p><u>小児</u></p> <p>○<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u></p>	<p>4. 効能・効果</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>5. 効能・効果に関連する注意</p> <p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u></p> <p>5.1 <u>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。</u></p> <p>5.2 <u>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。</u></p> <p>5.3 <u>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。</u></p>	<p>(該当の項目なし)</p>
<p>6. 用法・用量</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>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。</p> <p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u></p> <p><u>成人</u></p> <p><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></p> <p><u>小児</u></p> <p><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・用量</p> <p>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。</p>
<p>7. 用法・用量に関連する注意</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>7.1～7.2 現行のとおり</p> <p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u></p> <p>7.3 <u>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。</u></p>	<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 略</p>

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>〈効能共通〉</b>  <b>8.1～8.5</b> 現行のとおり</p> <p><b>8.6</b> 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><b>8.7～8.9</b> 現行のとおり  <b>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</b></p> <p><b>8.10</b> 本剤の投与期間については、<u>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。</u>[17.1.3-17.1.5 参照]</p> <p><b>8.11</b> 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、<u>出血のリスクに十分注意すること。</u></p> <p><b>8.12</b> 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、<u>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、<u>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]</p> <p><b>8.13</b> 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、<u>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。<u>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。</u></p> <p><b>8.14</b> <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><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1～8.5</b> 略</p> <p><b>8.6</b> 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><b>8.7～8.9</b> 略</p>

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.1 現行のとおり</b></p> <p><b>9.2 腎機能障害患者</b></p> <p><b>9.2.1 腎不全の患者</b> 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未滿の患者は除外されている。[2.12、2.13、16.6.1 参照]</u></p> <p><b>9.2.2 重度の腎障害患者</b> <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> 現行のとおり <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 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/1.73m<sup>2</sup>未滿の患者は除外されている。[2.13、16.6.1 参照]</u></p> <p><b>9.2.3 中等度の腎障害のある患者</b> 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><b>9.3～9.6 現行のとおり</b></p> <p><b>9.7 小児等</b> <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><b>9.7.1</b> <u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u> <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u></p> <p><b>9.7.2</b> <u>生後6ヵ月未滿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ヵ月未滿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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>在胎週数37週未滿</u></li> <li>・<u>体重2.6kg未滿</u></li> <li>・<u>経口栄養の期間が10日未滿</u></li> </ul> <p><b>9.8 高齢者</b> 一般に腎機能などの生理機能が低下している。なお、<u>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歳未滿の患者と比較し、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。</u></p>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.1 略</b></p> <p><b>9.2 腎機能障害患者</b></p> <p><b>9.2.1 腎不全の患者</b> 投与しないこと。<u>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未滿の患者は除外されている。[2.12、16.6.1 参照]</u></p> <p><b>9.2.2 重度の腎障害患者</b> 略</p> <p><b>9.2.3 中等度の腎障害のある患者</b> 本剤投与の適否を慎重に検討すること。<u>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]</u></p> <p><b>9.3～9.6 略</b></p> <p><b>9.7 小児等</b> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p><b>9.8 高齢者</b> 一般に腎機能などの生理機能が低下している。なお、<u>国内第Ⅲ相試験において75歳以上の患者では75歳未滿の患者と比較し、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。</u></p>

改訂後( \_\_\_\_\_ 下線：追加記載)

改訂前( \_\_\_\_\_ 下線：削除)

## 10. 相互作用

## 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
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。 <u>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。</u> <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、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。</u>	現行のとおり

## 10. 相互作用

## 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
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 <u>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。</u>	略

改訂後( _____ 下線：追加記載)			改訂前( _____ 下線：削除)		
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
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。 <u>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。</u> <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、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。</u>	現行のとおり	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 <u>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。</u>	略

**【改訂の理由】**

2025年12月17日付けで、「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」の成人及び小児に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む  
《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

リバーロキサバン OD 錠 10mg、15mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.343掲載予定 (令和8年3月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。