

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」等改訂のお知らせ

2025年12月・2026年1月

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



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

選択的直接作用型第Xa因子阻害剤

処方箋医薬品

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」

このたび、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」を追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）し、これに伴い「使用上の注意」等を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年12月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

部：追記箇所、部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>1. 警告 〈効能共通〉 1.1 省略（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 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 省略</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 省略（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 省略（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） 2.1～2.11 省略 2.12 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>成人</u></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>○<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. 効能又は効果</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>5. 効能又は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 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。</p> <p>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。</p> <p>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>（項目なし）</p>
<p>6. 用法及び用量</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>省略（現行通り）</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>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><u>小児</u></p> <p>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>6. 用法及び用量</p> <p>省略</p>
<p>7. 用法及び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 省略（現行通り）</p> <p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u></p> <p>7.3 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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>8.1～8.5 省略（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。</p> <p>中略（現行通り）</p> <p>・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。（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。）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> <p>残り1項目省略（現行通り）</p> <p>8.7～8.9 省略（現行通り）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5 省略</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。</p> <p>中略</p> <p>・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> <p>残り1項目省略</p> <p>8.7～8.9 省略</p>

改訂後	改訂前
<p><u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u></p> <p>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〕</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 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〕</p> <p>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。</p> <p>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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 省略（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。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〕</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>省略（現行通り）</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/1.73m²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。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。〔7.1、16.6.1 参照〕</p> <p>9.3～9.6 省略（現行通り）</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。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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在胎週数37週未満 ・体重2.6kg未満 ・経口栄養の期間が10日未満 <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</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>省略</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 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</p>

改訂後			改訂前		
<p>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>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>10. 相互作用 省略（現行通り） 10.1 省略（現行通り） 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>10. 相互作用 省略 10.1 省略 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>		
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
省略（現行通り）			省略		
フルコナゾール ホスフルコナゾール [16.7.2 参照]	<p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。成人の静脈血栓塞性発症後の初期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。</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、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞性発症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞性患者における初期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。</p>	省略（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]	<p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。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。</p>	省略
クラリスロマイシン エリスロマイシン [16.7.3 参照]	<p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。成人の静脈血栓塞性発症後の初期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。</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、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞性発症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞性患者における初期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。</p>	省略（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]	<p>本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。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。</p>	省略
省略（現行通り）			省略		
<p>13. 過量投与 13.1 省略（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 参照] 以下、省略（現行通り）</p>			<p>13. 過量投与 13.1 省略 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、省略</p>		
<p>21. 承認条件 〈静脈血栓塞性発症の治療及び再発抑制（小児）〉 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>			(項目なし)		

<改訂理由>

2025年12月17日付 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づき、「効能又は効果」「用法及び用量」の項に成人及び小児での「静脈血栓塞性発症の治療及び再発抑制」を追加しました。また本承認に伴い、「警告」「禁忌」「効能又は効果に関連する注意」「用法及び用量に関連する注意」「重要な基本的注意」「特定の背景を有する患者に関する注意」「相互作用」「過量投与」「承認条件」の項の記載を改訂しました。

以上

- 今回の使用上の注意の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 342（2026年2月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

