

選択的直接作用型第Xa因子阻害剤

リバーロキサバン「サワイ」

錠10mg/15mg・OD錠10mg/15mg

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

薬価基準収載

適正使用ガイド

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

1. 警告

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]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血）[出血を助長するおそれがある。]
[1.、11.1.1参照]
- 凝固障害を伴う肝疾患の患者 [9.3.1参照]
- 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある患者 [9.3.2、16.6.2参照]
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]
- リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンブレナビルを投与中の患者
[10.1、16.7.1参照]
- コビシタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1参照]
- イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾールの経口又は注射剤を投与中の患者 [10.1、16.7.2参照]
- エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1参照]
- 急性細菌性心内膜炎の患者 [血栓はく離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある。]
- 腎不全（クレアチニンクリアランス15mL/min未満）の患者 [9.2.1、16.6.1参照]

目次

1	はじめに1
	適正使用に関するお願い
	処方時の確認事項
2	効能又は効果と用法及び用量5
3	副作用6
	(1) 重大な副作用.....6
	① 出血
	② 肝機能障害・黄疸
	③ 間質性肺疾患
	④ 血小板減少
	⑤ 急性腎障害
	(2) その他の副作用.....6
4	投与する際の注意事項7
	(1) 投与前の確認事項.....7
	① 弁膜症性の確認
	② 禁忌症例の確認
	③ 血栓塞栓リスクの確認
	④ 出血リスクの確認
	⑤ クレアチニンクリアランスに基づいた用量選択
	(2) 相互作用（併用禁忌及び併用注意の薬剤）の確認.....11
	(3) 投与前と投与中の注意事項.....13
	(4) 患者又はその家族への説明.....14
	(5) 本剤と他の抗凝固剤との切り替えについて.....15
	① ワルファリンから本剤への切り替え
	② 本剤からワルファリンへの切り替え
	③ 注射剤の抗凝固剤（ヘパリン等）から本剤への切り替え
	④ 本剤から注射剤の抗凝固剤への切り替え
	(6) 飲み忘れ時の対応.....18
5	手術や侵襲的処置を行う場合の対応19
6	出血時の対応19
7	Q&A20
8	参考資料22
	腎機能評価（投与量早見表）

1 はじめに

リバーロキサバン錠10mg/15mg「サワイ」・リバーロキサバンOD錠10mg/15mg「サワイ」（以下、本剤）は、選択的かつ直接作用型の血液凝固第Xa因子阻害剤です。

「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」の効能又は効果で承認されています。

本冊子では、本剤を適正に使用していただくための注意事項を記載しています。本剤の投与にあたりましては、最新の電子添文及び本冊子の記載事項についてご留意いただき、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等につきましては、最新の電子添文をご参照ください。

リバーロキサバン錠10mg/15mg「サワイ」



(01)14987080007101

リバーロキサバンOD錠10mg/15mg「サワイ」



(01)14987080040504

※専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、電子添文を閲覧できます。

●参考にしたガイドライン

日本循環器学会/日本不整脈心電学会. 2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン.

https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/01/JCS2020_Ono.pdf (2024年11月閲覧)

日本循環器学会/日本不整脈心電学会. 2024年JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈治療.

https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2024/03/JCS2024_Iwasaki.pdf (2024年11月閲覧)

●本冊子で使用する略語一覧

DOAC	Direct Oral AntiCoagulant	直接阻害型経口抗凝固剤
eGFR	estimated Glomerular Filtration Rate	推算糸球体濾過量
PT	Prothrombin Time	プロトロンビン時間
PT-INR	Prothrombin Time-International Normalized Ratio	プロトロンビン時間国際標準比

適正使用に関するお願い

(1) 本剤服用中の脳出血と血圧管理について

心房細動患者の多くは高血圧症を合併していることが知られており、抗凝固剤を服用中に血圧管理が不十分な場合は脳出血のリスクが高まる可能性があります。リバーロキサバン製剤服用中の高血圧合併患者において、脳出血を発症しその後死亡に至った事例も報告されています。これらの症例については、血圧の管理が不十分であった点が脳出血発症の一因として考えられる、重症の高血圧合併症例が含まれています。

本剤の電子添文「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1.1 出血リスクが高い患者」の項に「コントロールできない重症の高血圧症の患者」を記載し、注意喚起を行っています。**出血リスクの軽減のために、十分な血圧の管理をお願いいたします。**

(2) 本剤服用中の間質性肺疾患について

リバーロキサバン製剤服用中の患者において間質性肺疾患を発症した症例が報告されており、死亡に至った症例も報告されています。

本剤の電子添文「8. 重要な基本的注意」の項に「8.7 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。」と記載し、注意喚起を行っています。**間質性肺疾患の重症化を防ぐために、上記症状がありましたら、速やかな対応をお願いいたします。**また、間質性肺疾患の治療については専門医と相談してください。

処方時の確認事項

処方時に確認いただきたい事項をまとめています。本剤を投与する際は、必ずご確認ください。

● 適応症

下記の項目を必ず確認してください

- 心電図上、心房細動と診断された
- 非弁膜症性心房細動である

● 禁忌

下記の項目に1つでも該当する場合は本剤を投与しないでください

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血等）
- 凝固障害を伴う肝疾患の患者
- 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビルを投与中の患者
- コピシスタットを含有する製剤を投与中の患者
- イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾールの経口又は注射剤を投与中の患者
- エンシトレルビルを投与中の患者
- 急性細菌性心内膜炎（感染性心内膜炎）の患者
- 腎不全（クレアチニンクリアランス15mL/min未満）の患者〔国内外第Ⅲ相試験において除外されている。〕

● 用法及び用量に関連する注意

下記の項目を必ず確認してください

- クレアチニンクリアランス30～49mL/minの患者には、10mgを1日1回投与する
- クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者には、本剤投与の適否を慎重に検討した上で、投与する場合は、10mgを1日1回投与する

● 慎重に投与する必要がある患者

下記の患者では出血リスクが高いため、特に注意が必要です

- 出血リスクが高い患者
 - 止血障害のある患者（血小板減少症等）
 - 凝固障害のある患者
 - 先天性又は後天性の出血性疾患のある患者
 - コントロールできない重症の高血圧症の患者
 - 血管性網膜症の患者
 - 活動性悪性腫瘍の患者
 - 活動性の潰瘍性消化管障害の患者
 - 消化管潰瘍発症後日の浅い患者
 - 頭蓋内出血発症後日の浅い患者
 - 脊髄内又は脳内に血管異常のある患者
 - 脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者
 - 気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者

- 低体重の患者
- 潰瘍性消化管障害のおそれのある患者
- 中等度又は重度の腎障害のある患者（クレアチンクリアランス15～49mL/min）
- 高齢者（75歳以上）

● その他の投与開始時の重要な確認事項

- 特に止血能に対して影響を及ぼす薬剤との併用はないか
 - 抗凝固剤 非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤
 - 選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
 - 抗血小板剤（特に2剤併用中の患者） 血栓溶解剤

- 薬物相互作用により本剤の血中濃度に影響する薬剤との併用はないか
 - CYP3A4阻害剤（フルコナゾール、ホスフルコナゾール）
 - CYP3A4及びP-糖タンパク阻害剤（クラリスロマイシン、エリスロマイシン）
 - CYP3A4誘導剤（フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品）
 - CYP3A4及びP-糖タンパク誘導剤（リファンピシン）

- 患者や家族に対して十分に説明したか
 - 出血リスク
 - 重大な副作用の早期発現
 - 合併症や併用薬など出血リスクを増大させる因子の確認

2 効能又は効果と用法及び用量

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

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10mg1日1回に減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 クレアチンクリアランス30～49mL/minの患者には、10mgを1日1回投与する。[9.2.3、16.6.1、17.1.1参照]
- 7.2 クレアチンクリアランス15～29mL/minの患者には、本剤投与の適否を慎重に検討した上で、投与する場合は、10mgを1日1回投与する。[9.2.2、16.6.1参照]

3 副作用

(1) 重大な副作用

① 出血

頭蓋内出血（0.09%）、脳出血（0.06%）、出血性卒中（0.06%）、眼出血（0.23%）、網膜出血（0.08%）、直腸出血（1.25%）、胃腸出血（0.74%）、メレナ（0.53%）、上部消化管出血（0.36%）、下部消化管出血（0.21%）、出血性胃潰瘍（0.14%）、関節内出血（0.16%）、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血（0.01%）等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されています。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止してください。

なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがあります。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれています。

② 肝機能障害・黄疸

ALT上昇、AST上昇を伴う肝機能障害（0.1～1%未満）、黄疸（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。

③ 間質性肺疾患

間質性肺疾患（頻度不明）があらわれることがあります。血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施してください。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等を行ってください。

④ 血小板減少

血小板減少（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。

⑤ 急性腎障害

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害（頻度不明）があらわれることがあります。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。

(2) その他の副作用

その他の副作用につきましては、電子添文に記載していますので、副作用があらわれた場合には必要に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。

4 投与する際の注意事項

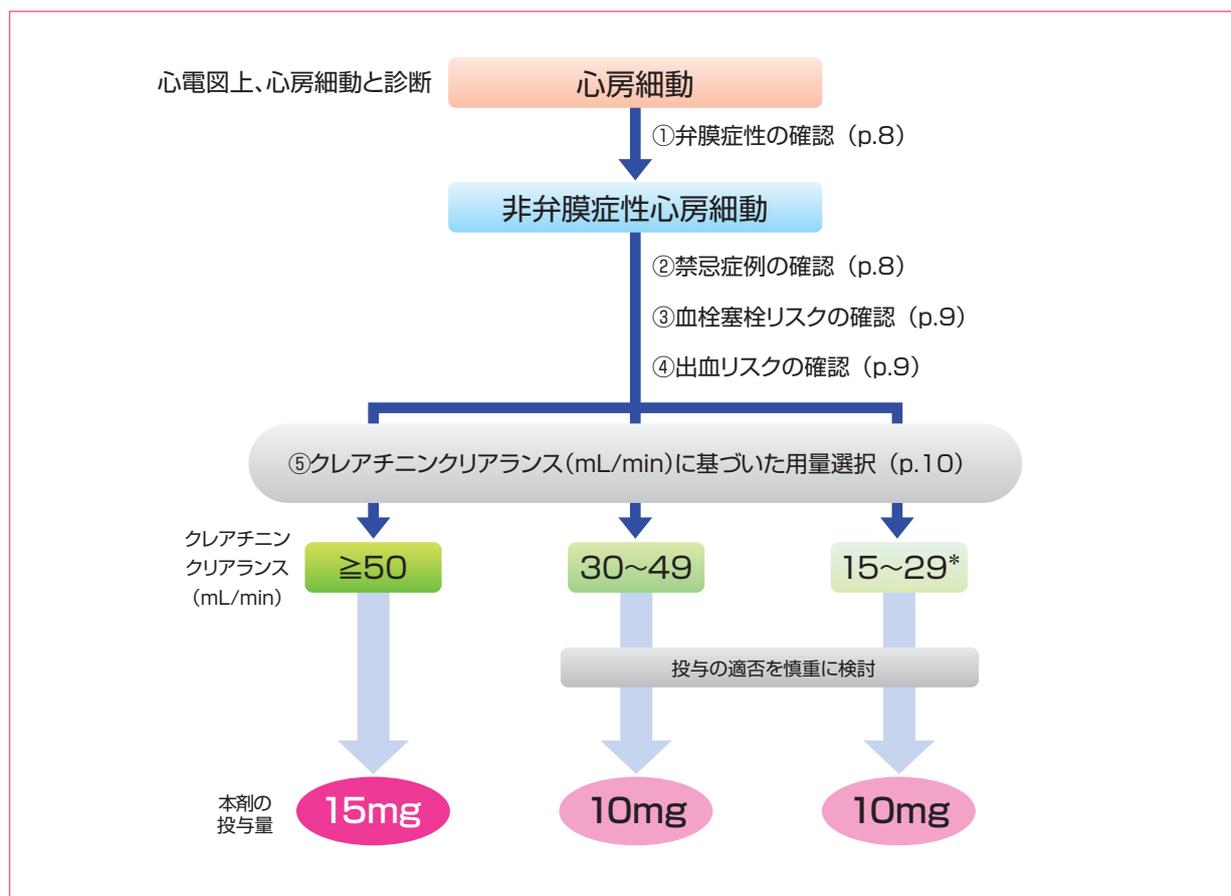
投与対象患者及び投与量の選択に際しては、血栓塞栓リスクと出血リスクを確認のうえ、肝機能と腎機能（クレアチンクリアランス）を必ず評価してください。また、投与開始後も定期的に、体重、血清クレアチニン値を測定し、クレアチンクリアランスを評価するとともに、肝機能の評価も行ってください。また、出血の徴候をとらえるために血液検査（赤血球数、ヘモグロビン、血小板数）や便潜血検査なども定期的に行ってください。

1. 警告

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]

(1) 投与前の確認事項

■ 本剤投与フローチャート



* 国内外第Ⅲ相試験において、クレアチンクリアランス15~29mL/minの患者は除外されています。

① 弁膜症性の確認

本剤は「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」の効能又は効果で承認を得ています。

『2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン』では、「一般的には、僧帽弁狭窄症および機械弁置換術後以外は、すべて非弁膜症性心房細動として差し支えない。」と記載されています。

② 禁忌症例の確認

以下の患者には投与しないでください。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血）[出血を助長するおそれがある。] [1、11.1.1参照]
- 2.3 凝固障害を伴う肝疾患の患者 [9.3.1参照]
- 2.4 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある患者 [9.3.2、16.6.2参照]
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]
- 2.6 リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビルを投与中の患者 [10.1、16.7.1参照]
- 2.7 コビシタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1参照]
- 2.8 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾールの経口又は注射剤を投与中の患者 [10.1、16.7.2参照]
- 2.9 エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1参照]
- 2.10 急性細菌性心内膜炎の患者 [血栓はく離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある。]
- 2.11 腎不全（クレアチンクリアランス15mL/min未満）の患者 [9.2.1、16.6.1参照]

参考

肝機能の評価の指標には、肝硬変のステージ分類であるChild-Pugh分類を使用してください。

Child-Pugh分類B又はCに相当する患者では本剤は禁忌です。

■ Child-Pugh分類

スコア	1	2	3
脳症	ない	軽度	ときどき昏睡
腹水	ない	少量	中等量
血清ビリルビン値 (mg/dL)	2.0未満	2.0-3.0	3.0超
血清アルブミン値 (g/dL)	3.5超	2.8-3.5	2.8未満
プロトロンビン活性値 (%)	70超	40-70	40未満

総スコア	クラス	重症度
5～6	A	軽度
7～9	B	中等度
10～15	C	重度

Pugh RN et al.: Br J Surg 1973; 60: 646-649. より改変

③ 血栓塞栓リスクの確認

本剤は「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」の効能又は効果で承認を得ています。症例ごとの血栓塞栓症のリスク因子を考慮したうえで、抗凝固療法の適応の有無をご判断ください。

参考

『2024年JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈治療』では、日本人の心房細動の血栓塞栓症のリスク評価にはCHADS₂スコアを用いるとされています。

■ CHADS₂スコア

頭文字	危険因子		点数
C	Congestive heart failure	心不全	1
H	Hypertension	高血圧(治療中も含む)	1
A	Age	年齢(75歳以上)	1
D	Diabetes mellitus	糖尿病	1
S ₂	Stroke/TIA	脳卒中/TIA(一過性脳虚血発作)の既往	2

最大スコア：6

Gage BF et al.: JAMA 2001; 285: 2864-2870.より作表

④ 出血リスクの確認

以下の患者には慎重に投与をしてください。また本剤の投与にあたっては、血清クレアチニン値、体重、年齢からクレアチンクリアランスを算出したうえで、投与の可否を決定してください。投与中には出血の徴候に注意して慎重に経過観察をしてください。

1) 出血リスクが高い患者

止血障害のある患者（血小板減少症等）、凝固障害のある患者、先天性又は後天性の出血性疾患のある患者、コントロールできない重症の高血圧症の患者、血管性網膜症の患者、活動性悪性腫瘍の患者、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、消化管潰瘍発症後日の浅い患者、頭蓋内出血発症後日の浅い患者、脊髄内又は脳内に血管異常のある患者、脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者、気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者

2) 低体重の患者

3) 潰瘍性消化管障害のおそれのある患者

4) 中等度又は重度の腎障害のある患者（クレアチンクリアランス15～49mL/min）

5) 高齢者（75歳以上）

6) 抗血小板剤、特に抗血小板剤2剤併用の有無

抗血小板剤2剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、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、これらの薬剤と併用してください。

7) 抗凝固剤、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、血栓溶解剤を併用している患者 [相互作用の項（12ページ）参照]

参考

心房細動患者における出血性合併症のリスク評価としてHAS-BLEDスコアを用いることが『2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン』で推奨されています。

⑤ クレアチンクリアランスに基づいた用量選択

通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与してください。なお、腎障害のある患者に対しては、クレアチンクリアランスに応じて10mg1日1回に減量してください。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 クレアチンクリアランス30～49mL/minの患者には、10mgを1日1回投与する。[9.2.3、16.6.1、17.1.1参照]

7.2 クレアチンクリアランス15～29mL/minの患者には、本剤投与の適否を慎重に検討した上で、投与する場合は、10mgを1日1回投与する。[9.2.2、16.6.1参照]

16. 薬物動態（抜粋）

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎障害患者

軽度（クレアチンクリアランス（CLcr）：50～79mL/min）、中等度（CLcr：30～49mL/min）及び重度（CLcr：15～29mL/min）の腎障害のある患者各8例にリバーロキサバン10mgを空腹時単回経口投与した場合、健康被験者と比較しAUCはそれぞれ1.4、1.5及び1.6倍に上昇した。第Xa因子活性阻害率は1.5、1.9及び2.0倍に増加し、プロトロンビン時間（PT（秒））も1.3、2.2及び2.4倍延長した。CLcrが15mL/min未満の患者における検討は実施していない（外国人データ）。[2.11、7.1、7.2、9.2.1-9.2.3参照]

用量選択に関してのお願い

- ・必ずクレアチンクリアランスを評価したうえで、用量を選択してください。

（血清クレアチニン値、体重、年齢からCockcroft-Gault推定式を用いてクレアチンクリアランスを算出してください。）

- ・本剤の投与を開始後も定期的に血清クレアチニン値、体重を測定し、クレアチンクリアランスを算出してください。

クレアチンクリアランスの値に基づき用量の減量又は本剤の中止、他剤への変更を考慮してください。

*クレアチンクリアランスの算出式及び投与量早見表については、参考資料22～23ページ参照

腎機能の評価

腎機能の評価の指標には、クレアチンクリアランス値を使用してください。クレアチンクリアランスは、年齢、体重、血清クレアチニン値からCockcroft-Gault推定式を用いて算出してください。クレアチンクリアランス15mL/min未満の患者では、本剤は禁忌です。また、クレアチンクリアランス15～49mL/minの患者では、本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には10mg/日を投与してください。

参考

eGFR推算式には体重の要素が入っておらず、低体重の患者などではeGFRとクレアチンクリアランスは相関しません。したがって、本剤の用量選択にeGFRを用いることは勧められません。必ず年齢、体重、血清クレアチニン値からCockcroft-Gault推定式を用いて、クレアチンクリアランスを算出し、本剤の投与の適否を決定するようにしてください。

(2) 相互作用（併用禁忌及び併用注意の薬剤）の確認

本剤は主としてチトクロームP450 3A4及び2J2（CYP3A4及びCYP2J2）により代謝されます。また、本剤はP-糖タンパク及び乳癌耐性タンパク（BCRP）の基質です。

■ 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトナビルを含有する製剤 （ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル （レイアタツ） ダルナビル （プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル （レクシヴァ）	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。
コビスタットを含有する製剤 （ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツェザ）	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害によりクリアランスが減少する。
以下の経口又は注射剤 イトラコナゾール （イトリゾール） ポサコナゾール （ノクサフィル） ボリコナゾール （ブイフェンド） ミコナゾール （フロリード） ケトコナゾール（国内未発売）	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。
エンシトレルビル （ゾコーバ）	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。

留意点

経口剤のイトラコナゾールは足白癬や爪白癬などの治療薬として頻用されるため、他院の外来で処方される可能性も考えられます。本剤とは併用禁忌であるため患者に確認するなど注意する必要があります。

■ 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
抗凝固剤 ヘパリン製剤、低分子量ヘパリン製剤（エノキサパリンナトリウム等）、フォンダパリヌクスナトリウム、ワルファリンカリウム等	出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	両剤の抗凝固作用が相加的に増強される。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 抗血小板剤 アスピリン、クロピドグレル硫酸塩、チクロピジン塩酸塩等 非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 ナプロキセン、ジクロフェナクナトリウム等	出血の危険性が増大するおそれがあるので、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。投与中は観察を十分に行い、注意すること。	本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤	出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
血栓溶解剤 ウロキナーゼ、t-PA製剤 (アルテプラゼ等)	出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤の抗凝固作用とフィブリン溶解作用により相加的に出血傾向が増強される。
フルコナゾール ホスフルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるので、本剤10mg 1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	本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるので、本剤10mg 1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。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、抗凝固作用が減弱したとの報告がある。	リファンピシンがCYP3A4を強力に誘導し、P-糖タンパクを誘導することにより本剤のクリアランスが増加する。
フェニトイン カルバマゼピン フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤等がCYP3A4を強力に誘導することにより本剤のクリアランスが増加する。

参考

血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用について

国内外第Ⅲ相試験において、リバーロキサバン製剤と抗血小板剤（クロピドグレル、アスピリン等）が併用された患者で出血の発現頻度が高いことが認められています。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と出血などの危険性を考慮して本剤の適応を慎重に判断してください。また、投与中には出血の徴候に注意して慎重に経過観察を行ってください。

虚血性心疾患合併心房細動の多剤併用による抗血栓療法について

虚血性心疾患合併心房細動の抗血栓療法については、最新の不整脈薬物治療ガイドラインをご参照ください。

(3) 投与前と投与中の注意事項

副作用を早期に把握するため、以下の検査をすべての患者において適宜実施してください。

臨床検査及び身体所見	備考
全身状態及び身体所見の確認 (バイタルサイン、倦怠感の有無、咳嗽をはじめとする呼吸器症状など) <ul style="list-style-type: none"> ・問診 ・体重、血圧、心拍数、呼吸数 ・身体所見 (眼瞼結膜、眼球結膜の確認、胸部の聴診など) 	出血等の副作用が生じることがあるので、左記検査を随時行ってください。急激なヘモグロビン値又は血圧の低下が認められた場合には、出血部位の検索をしてください。 本剤は肝代謝並びに腎排泄により消失します。肝機能と腎機能の変化により血中濃度が変化し、出血等の副作用が増加する可能性があります。また、薬剤性肝障害の発現をチェックするため、AST、ALT等も適宜測定してください。 間質性肺疾患があらわれることがあるので、症状があれば胸部X線、胸部CT、血清マーカーなどの検査を適宜行ってください。
血液学的検査 <ul style="list-style-type: none"> ・赤血球数 ・白血球数 ・ヘモグロビン ・血小板数 	
生化学検査 <ul style="list-style-type: none"> ・肝機能 (AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン等) ・腎機能 (BUN、クレアチニン等) 	
便潜血検査	

本剤の投与開始後も定期的に血清クレアチニン値、体重を測定しCockcroft-Gault推定式を用いてクレアチニンクリアランスを算出してください。算出されたクレアチニンクリアランスの値に基づき用量の減量又は本剤の中止、他剤への変更を考慮してください。

高血圧症合併例では、十分な血圧管理をお願いします。

(4) 患者又はその家族への説明

- 1) 治療開始に先立ち、患者あるいはその家族に対して、治療法や本剤投与の有効性及び危険性（出血など）を十分説明し、理解を得てから投与を開始してください。
- 2) 本剤の投与について説明する際には、以下の資料を利用してください。
- 3) 飲み忘れがないように患者へ注意喚起をしてください。

* 飲み忘れた場合の対応については、18ページ参照



〈患者向け小冊子〉

リバーロキサバン「サワイ」(抗凝薬)を服用しています	
氏名	体重: kg
生年月日	年 月 日 男・女
住所	TEL:
病院名	
主治医	
錠/OD錠	<input type="checkbox"/> 10mg

リバーロキサバン「サワイ」を服用されている方へ

- ・このカードは、リバーロキサバン「サワイ」の服用中は、常に携帯してください。
- ・他の医院・診療科・歯科医院等を受診される際は、必ずこのカードを提示してください。
- ・主治医または薬剤師の指示どおりに服用してください。
- ・出血などの副作用が気になる場合は、ご自身の判断で服用を中止せず、すぐに主治医へ連絡してください。

GLR/K02PV/01 沢井製薬株式会社 2024年12月01日

〈患者カード〉

● 特に安全性の観点からは、次の項目に注意することが重要です。軽度の出血がみられた場合でも患者の判断で服用を勝手にやめないように伝え、事前に医師に相談するように指導してください。

(1) 出血や貧血の徴候の早期発見

- ① 内出血や止まりにくい鼻血や歯肉からの出血、鮮血便や黒色便がみられた場合にはすぐに医師に連絡するよう患者に伝えておく。
- ② 必要に応じて血算（ヘモグロビン値）や便潜血等の検査を受けるよう患者に伝えておく。

(2) その他重大な副作用（間質性肺疾患、急性腎障害及び肝機能障害・黄疸）の早期発見

- ① 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡するよう患者に指導する。
- ② 腎機能や肝機能の変動に注意する必要がある。他科受診時に腎機能や肝機能の情報を提供するか、もしくは臨床検査を定期的に受けて自身の状態を把握するよう患者に伝えておく。

(3) 合併症や併用薬など出血リスクを増大させる因子に注意する

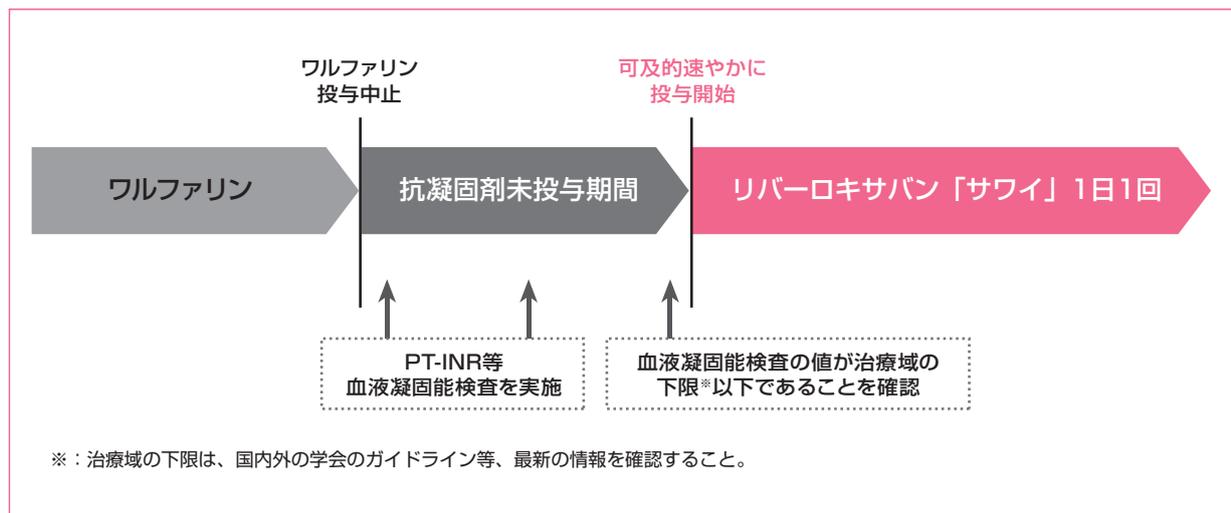
- ① コントロールできない高血圧症患者では出血リスクが高いため、高血圧を合併する場合にはその治療を十分に受けるよう患者に伝えておく。
- ② また以下の場合には出血リスクが高くなるため、患者に注意喚起をしておくこと。
先天性又は後天性の出血性疾患のある患者、血管性網膜症の患者、活動性悪性腫瘍の患者、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、消化管潰瘍発症後日の浅い患者、頭蓋内出血発症後日の浅い患者等
- ③ 新たに抗凝固剤、抗血小板剤（特に2剤併用）、及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を服用される患者に対して、事前に相談するよう指導しておく。

(5) 本剤と他の抗凝固剤との切り替えについて

① ワルファリンから本剤への切り替え

ワルファリンから本剤に切り替える場合、ワルファリンの投与を中止したうえで、PT-INR等、血液凝固能検査を行い、治療域の下限以下であることを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始してください。

■ ワルファリンから本剤への切り替え



- ワルファリンの体内動態と抗凝固作用は個人差が大きく、肝あるいは腎障害、加齢による肝薬物代謝能の低下などが複雑に関係します。
- ワルファリン中止に伴う血栓イベントリスクの上昇と、ワルファリンの効果が残っている状態での本剤追加による出血リスクの増大の両方に配慮し、頻回の血液凝固能検査を行うなど慎重に対応してください。

②本剤からワルファリンへの切り替え

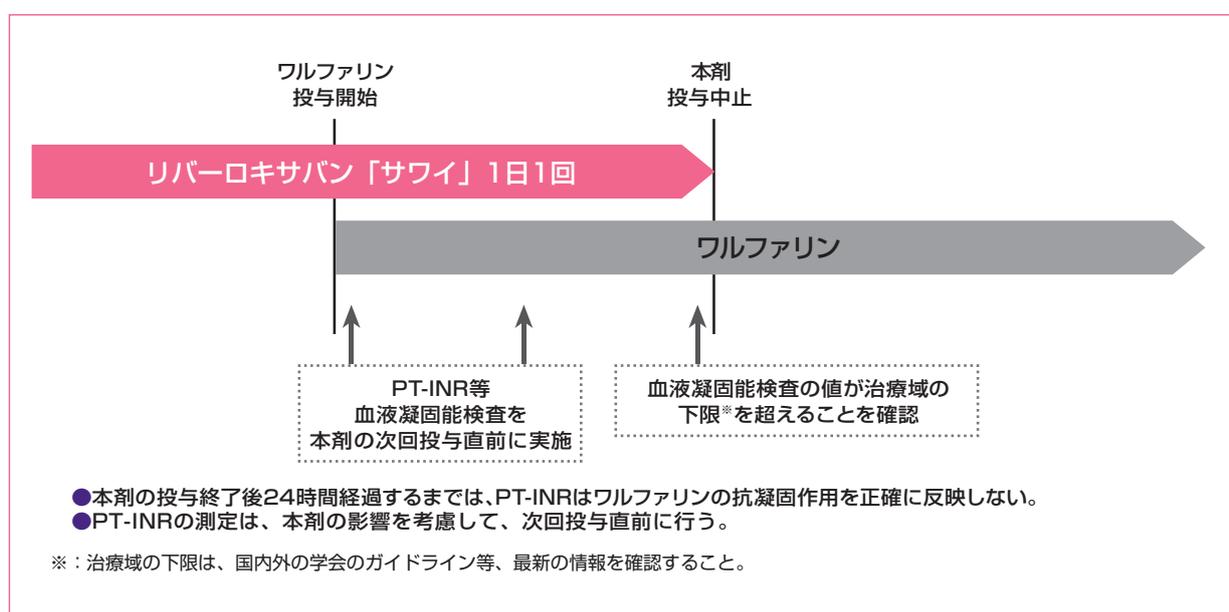
本剤からワルファリンへの切り替え時においては、本剤の抗凝固作用は速やかに消失し、十分なワルファリンの効果が得られるまで数日を要するため*、抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されています。¹⁾したがって、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用してください。

本剤の投与によりPT-INRが上昇する場合がありますため、本剤投与終了後24時間経過するまでは本剤の影響でPT-INRがワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない可能性があります。したがって、併用期間中のPT-INRの測定は、本剤の影響を考慮して本剤の次回投与直前に行ってください。

*：ワルファリンの経口投与後の抗凝固効果は通常12～24時間後に発現し、十分な効果は36～48時間後に得られる。その作用は48～72時間持続する。

1) 笠井宏樹 ほか: 血栓止血誌 2008; 19: 183-186.

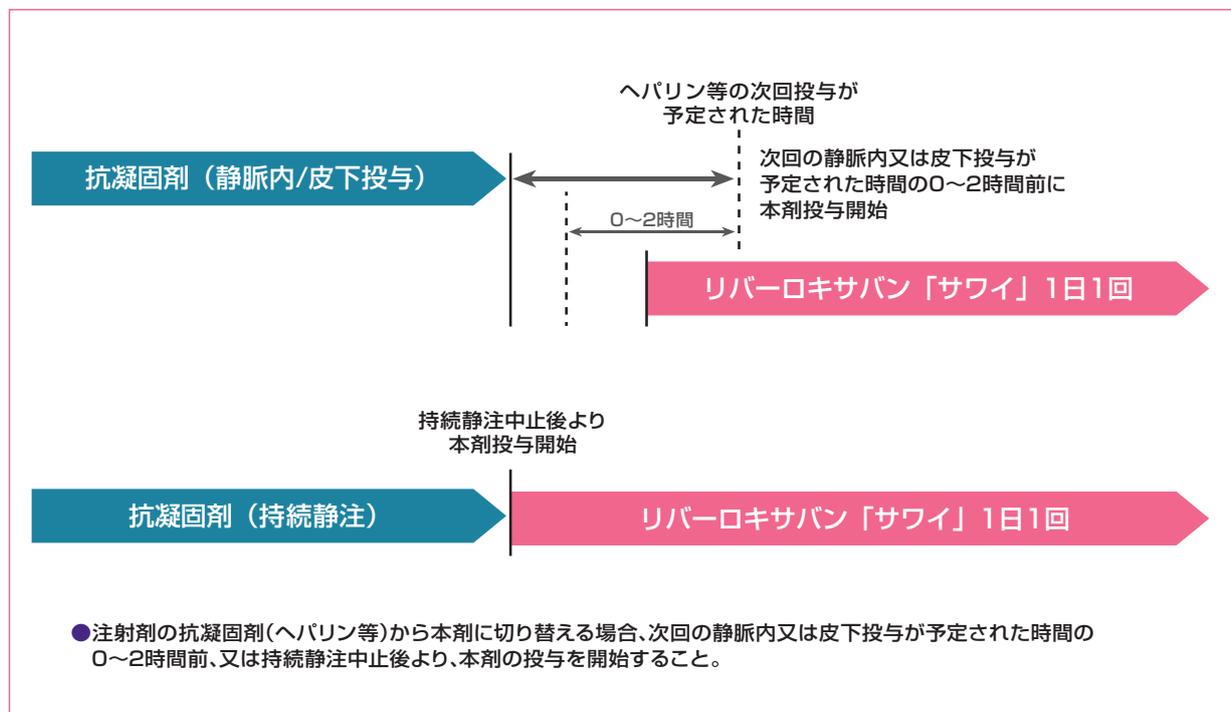
■ 本剤からワルファリンへの切り替え



③注射剤の抗凝固剤（ヘパリン等）から本剤への切り替え

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、次回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、本剤の投与を開始してください。

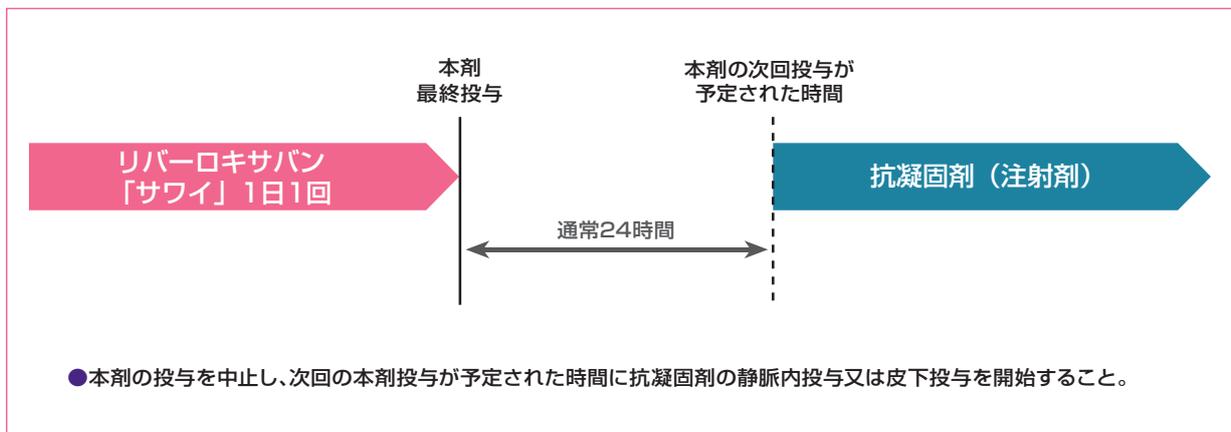
■ 注射剤の抗凝固剤（ヘパリン等）から本剤への切り替え



④本剤から注射剤の抗凝固剤への切り替え

本剤の投与を中止し、次回の本剤投与が予定された時間に抗凝固剤の静脈内又は皮下投与を開始してください。

■ 本剤から注射剤の抗凝固剤への切り替え



(6) 飲み忘れ時の対応

服用を忘れた場合は直ちに本剤を服用し、翌日から毎日1回の服用を行うよう患者に指導してください。服用を忘れた場合でも、一度に2回分を服用せず、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導してください。

■ 本剤を飲み忘れた場合の対応



5 手術や侵襲的処置を行う場合の対応

8. 重要な基本的注意（抜粋）

8.5 本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、臨床的に可能であれば本剤の投与後24時間以上経過した後にすることが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに再開すること。[1.、11.1.1参照]

参考

観血的手技を考慮する場合には、周術期に抗凝固薬の一時休薬を行うかどうかの判断が必要です。血栓塞栓性イベントを防ぐために、特に直達止血の可能な観血の手技に関しては、できるだけ休薬しないことを重視し、休薬を要する観血の手技に関しても、休薬期間は最小限として、止血が確認できれば可及的速やかに抗凝固薬を再開することが『2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン』に記載されています。詳細は最新の不整脈薬物治療ガイドラインをご参照ください。

6 出血時の対応

1. 警告

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]

8. 重要な基本的注意（抜粋）

8.9 本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の電子添文を必ず参照し、禁忌、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、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。

13. 過量投与

13.1 症状

出血性合併症が生じるおそれがある。

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]
- ・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。
- ・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。

タンパク結合率が高いため、血液透析は本剤の除去には有用でないと考えられる。

参考

心房細動患者におけるDOAC療法中の活動性出血への対応については、最新の不整脈薬物治療ガイドラインをご参照ください。

7 Q&A

● 非弁膜症性心房細動の定義は？

『2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン』では、「一般的には、僧帽弁狭窄症および機械弁置換術後以外は、すべて非弁膜症性心房細動として差し支えない。」と記載されています。

また、「生体弁は非弁膜症性扱い」及び「僧帽弁修復術（僧帽弁輪縫縮術や僧帽弁形成術）後、あるいは、リウマチ性でない僧帽弁閉鎖不全症は、従来通り非弁膜症性として扱う」との記載があります。

ただし、生体弁置換後においては、DOACのエビデンスが不十分であり、海外のガイドライン（AHA/ACC）の推奨を踏まえ、「現時点では生体弁術後3ヵ月間はワルファリン、それ以降はDOACへの切り替えが可能と考えられる」と記載されています。

● CHADS₂スコアが0～1点の患者に投与できるか？

リバーロキサバン「サイイ」の効能又は効果は、「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」であり、脳梗塞のリスクによる投与制限は設けられていません。したがって、医師が患者個々の脳梗塞のリスクと出血リスクを総合的に判断し、抗凝固療法の必要性を判断してください。

『2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン』において、CHADS₂スコア1点以上ではDOACによる抗凝固療法は推奨とされており、0点の場合、その他のリスク〔心筋症、年齢（65～74歳）、血管疾患（心筋梗塞既往、大動脈プラーク、末梢動脈疾患など）、持続性・永続性心房細動、腎機能障害、低体重（ $\leq 50\text{kg}$ ）、左房径（ $>45\text{mm}$ ）〕を検討し、DOACを含む抗凝固療法を考慮可、と記載されています。

● 抗凝固作用をモニタリングして用量調節をする必要はないのか？

リバーロキサバン製剤は抗凝固効果を指標とした用量調節が不要な薬剤として開発され、固定用量により承認を取得された薬剤です。本剤の薬効消失における腎からの排泄の寄与は約1/3であり、本剤の投与量はCockcroft-Gaultの推定式で求められたクレアチニンクリアランスの値により表のとおり設定されています。

*クレアチニンクリアランスの算出式及び投与量早見表については、参考資料22～23ページ参照

腎機能（クレアチニンクリアランス）【mL/min】	≥ 50	49～30	29～15	< 15
1日投与量	15mg	10mg	10mg*	禁忌

※：症例ごとの血栓塞栓リスクと出血リスクなどを評価し、投与の適否を慎重に判断した上で投与する

投与量の調節はクレアチニンクリアランスに基づいて行ってください。ただし、高齢者や低体重、コントロール不良の高血圧などの出血リスクが高い患者には、本剤の投与の適否を慎重に判断の上、投与開始後も慎重に経過を観察してください。

● ワルファリンから本剤に切り替える場合の肝機能評価に、Child-Pugh分類を用いる際の注意点は？

ワルファリン投与中の患者ではワルファリンによりPT活性が低下するため、Child-Pugh分類では肝機能を正確に評価できず実際より悪い評価となる可能性があります。

ただし、一般に肝機能障害患者は凝固因子の産生低下や血小板数減少により出血リスクが高く、また本剤の代謝に影響する可能性があるため、肝機能障害患者への本剤の投与は慎重であるべきと考えられます。

● 抗血小板剤2剤を服用中の患者に対し、本剤を処方してもよいのか？

本剤と抗血小板剤との併用により出血リスクが増大するおそれがあり、特に、抗血小板剤2剤との併用では、出血リスクが増大するおそれがあるため、抗血小板剤2剤と本剤の併用については、さらに慎重に検討し、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、併用してください。

●腎機能評価（投与量早見表）

本剤を使用する際には、患者のクレアチンクリアランスを算出し、それに基づいて適切な投与量を決定する必要があります。なお、クレアチンクリアランスの算出には、年齢、体重、血清クレアチニン値が必須です。

患者の年齢、体重、血清クレアチニン値を基に本剤の投与量を確認していただける早見表を作成しましたので、目安としてご活用ください。

本剤の腎機能別投与量	
クレアチンクリアランス (mL/min)	投与量
≥50	15mgを1日1回
30~49	10mgを1日1回
15~29	10mgを1日1回 (本剤投与の適否を 慎重に検討したうえで投与)
<15	禁忌

本早見表は、Cockcroft-Gault推定式によって算出したクレアチンクリアランスに基づいて作成しています。

$$\text{男性} \quad \text{クレアチンクリアランス (mL/min)} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}}$$

$$\text{女性} \quad \text{クレアチンクリアランス (mL/min)} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}} \times 0.85$$

男性 表中の数字は血清クレアチニン値 (mg/dL) を表しています。

体重 投与量	30kg		35kg		40kg		45kg	
	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥50	49~30	≥50	49~30	≥50	49~30	≥50	49~30
35歳	≤0.87	0.88~1.45	≤1.02	1.03~1.70	≤1.16	1.17~1.94	≤1.31	1.32~2.18
40歳	≤0.83	0.84~1.38	≤0.97	0.98~1.62	≤1.11	1.12~1.85	≤1.25	1.26~2.08
45歳	≤0.79	0.80~1.31	≤0.92	0.93~1.53	≤1.05	1.06~1.75	≤1.18	1.19~1.97
50歳	≤0.75	0.76~1.25	≤0.87	0.88~1.45	≤1.00	1.01~1.66	≤1.12	1.13~1.87
55歳	≤0.70	0.71~1.18	≤0.82	0.83~1.37	≤0.94	0.95~1.57	≤1.06	1.07~1.77
60歳	≤0.66	0.67~1.11	≤0.77	0.78~1.29	≤0.88	0.89~1.48	≤1.00	1.01~1.66
65歳	≤0.62	0.63~1.04	≤0.72	0.73~1.21	≤0.83	0.84~1.38	≤0.93	0.94~1.56
70歳	≤0.58	0.59~0.97	≤0.68	0.69~1.13	≤0.77	0.78~1.29	≤0.87	0.88~1.45
75歳	≤0.54	0.55~0.90	≤0.63	0.64~1.05	≤0.72	0.73~1.20	≤0.81	0.82~1.35
80歳	≤0.50	0.51~0.83	≤0.58	0.59~0.97	≤0.66	0.67~1.11	≤0.75	0.76~1.25
85歳	≤0.45	0.46~0.76	≤0.53	0.54~0.89	≤0.61	0.62~1.01	≤0.68	0.69~1.14
90歳	≤0.41	0.42~0.69	≤0.48	0.49~0.81	≤0.55	0.56~0.92	≤0.62	0.63~1.04

体重 投与量	50kg		55kg		60kg		65kg	
	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥50	49~30	≥50	49~30	≥50	49~30	≥50	49~30
35歳	≤1.45	1.46~2.43	≤1.60	1.61~2.67	≤1.75	1.76~2.91	≤1.89	1.90~3.15
40歳	≤1.38	1.39~2.31	≤1.52	1.53~2.54	≤1.66	1.67~2.77	≤1.80	1.81~3.00
45歳	≤1.31	1.32~2.19	≤1.45	1.46~2.41	≤1.58	1.59~2.63	≤1.71	1.72~2.85
50歳	≤1.25	1.26~2.08	≤1.37	1.38~2.29	≤1.50	1.51~2.50	≤1.62	1.63~2.70
55歳	≤1.18	1.19~1.96	≤1.29	1.30~2.16	≤1.41	1.42~2.36	≤1.53	1.54~2.55
60歳	≤1.11	1.12~1.85	≤1.22	1.23~2.03	≤1.33	1.34~2.22	≤1.44	1.45~2.40
65歳	≤1.04	1.05~1.73	≤1.14	1.15~1.90	≤1.25	1.26~2.08	≤1.35	1.36~2.25
70歳	≤0.97	0.98~1.62	≤1.06	1.07~1.78	≤1.16	1.17~1.94	≤1.26	1.27~2.10
75歳	≤0.90	0.91~1.50	≤0.99	1.00~1.65	≤1.08	1.09~1.80	≤1.17	1.18~1.95
80歳	≤0.83	0.84~1.38	≤0.91	0.92~1.52	≤1.00	1.01~1.66	≤1.08	1.09~1.80
85歳	≤0.76	0.77~1.27	≤0.84	0.85~1.40	≤0.91	0.92~1.52	≤0.99	1.00~1.65
90歳	≤0.69	0.70~1.15	≤0.76	0.77~1.27	≤0.83	0.84~1.38	≤0.90	0.91~1.50

体重 投与量	70kg		75kg		80kg		85kg	
	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥50	49~30	≥50	49~30	≥50	49~30	≥50	49~30
35歳	≤2.04	2.05~3.40	≤2.18	2.19~3.64	≤2.33	2.34~3.88	≤2.47	2.48~4.13
40歳	≤1.94	1.95~3.24	≤2.08	2.09~3.47	≤2.22	2.23~3.70	≤2.36	2.37~3.93
45歳	≤1.84	1.85~3.07	≤1.97	1.98~3.29	≤2.11	2.12~3.51	≤2.24	2.25~3.73
50歳	≤1.75	1.76~2.91	≤1.87	1.88~3.12	≤2.00	2.01~3.33	≤2.12	2.13~3.54
55歳	≤1.65	1.66~2.75	≤1.77	1.78~2.95	≤1.88	1.89~3.14	≤2.00	2.01~3.34
60歳	≤1.55	1.56~2.59	≤1.66	1.67~2.77	≤1.77	1.78~2.96	≤1.88	1.89~3.14
65歳	≤1.45	1.46~2.43	≤1.56	1.57~2.60	≤1.66	1.67~2.77	≤1.77	1.78~2.95
70歳	≤1.36	1.37~2.26	≤1.45	1.46~2.43	≤1.55	1.56~2.59	≤1.65	1.66~2.75
75歳	≤1.26	1.27~2.10	≤1.35	1.36~2.25	≤1.44	1.45~2.40	≤1.53	1.54~2.55
80歳	≤1.16	1.17~1.94	≤1.25	1.26~2.08	≤1.33	1.34~2.22	≤1.41	1.42~2.36
85歳	≤1.06	1.07~1.78	≤1.14	1.15~1.90	≤1.22	1.23~2.03	≤1.29	1.30~2.16
90歳	≤0.97	0.98~1.62	≤1.04	1.05~1.73	≤1.11	1.12~1.85	≤1.18	1.19~1.96

早見表の見方

表中の数字は血清クレアチニン値 (mg/dL) です。15mgの欄には、本剤15mgの投与対象となる血清クレアチニン値の範囲が、10mgの欄には、本剤10mgの投与対象となる血清クレアチニン値の範囲が、それぞれ記載されています。

例：75歳男性、体重55kgの場合

- ①早見表の、男性、75歳、55kgの欄を見てください。
- ②患者の血清クレアチニン値に基づき、投与量を確認してください。

患者の血清クレアチニン値が
 ≤ 0.99 mg/dL の場合 → 本剤15mgを1日1回
 $1.00 \sim 1.65$ mg/dL の場合 → 本剤10mgを1日1回

男性

投与量	55kg	
	15mg	10mg
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥ 50	49~30
75歳	≤ 0.99	1.00~1.65

女性

表中の数字は血清クレアチニン値 (mg/dL) を表しています。

体重	30kg		35kg		40kg		45kg	
	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥ 50	49~30						
35歳	≤ 0.74	0.75~1.23	≤ 0.86	0.87~1.44	≤ 0.99	1.00~1.65	≤ 1.11	1.12~1.85
40歳	≤ 0.70	0.71~1.18	≤ 0.82	0.83~1.37	≤ 0.94	0.95~1.57	≤ 1.06	1.07~1.77
45歳	≤ 0.67	0.68~1.12	≤ 0.78	0.79~1.30	≤ 0.89	0.90~1.49	≤ 1.00	1.01~1.68
50歳	≤ 0.63	0.64~1.06	≤ 0.74	0.75~1.23	≤ 0.85	0.86~1.41	≤ 0.95	0.96~1.59
55歳	≤ 0.60	0.61~1.00	≤ 0.70	0.71~1.17	≤ 0.80	0.81~1.33	≤ 0.90	0.91~1.50
60歳	≤ 0.56	0.57~0.94	≤ 0.66	0.67~1.10	≤ 0.75	0.76~1.25	≤ 0.85	0.86~1.41
65歳	≤ 0.53	0.54~0.88	≤ 0.61	0.62~1.03	≤ 0.70	0.71~1.18	≤ 0.79	0.80~1.32
70歳	≤ 0.49	0.50~0.82	≤ 0.57	0.58~0.96	≤ 0.66	0.67~1.10	≤ 0.74	0.75~1.23
75歳	≤ 0.46	0.47~0.76	≤ 0.53	0.54~0.89	≤ 0.61	0.62~1.02	≤ 0.69	0.70~1.15
80歳	≤ 0.42	0.43~0.70	≤ 0.49	0.50~0.82	≤ 0.56	0.57~0.94	≤ 0.63	0.64~1.06
85歳	≤ 0.38	0.39~0.64	≤ 0.45	0.46~0.75	≤ 0.51	0.52~0.86	≤ 0.58	0.59~0.97
90歳	≤ 0.35	0.36~0.59	≤ 0.41	0.42~0.68	≤ 0.47	0.48~0.78	≤ 0.53	0.54~0.88

体重	50kg		55kg		60kg		65kg	
	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥ 50	49~30						
35歳	≤ 1.23	1.24~2.06	≤ 1.36	1.37~2.27	≤ 1.48	1.49~2.47	≤ 1.61	1.62~2.68
40歳	≤ 1.18	1.19~1.96	≤ 1.29	1.30~2.16	≤ 1.41	1.42~2.36	≤ 1.53	1.54~2.55
45歳	≤ 1.12	1.13~1.86	≤ 1.23	1.24~2.05	≤ 1.34	1.35~2.24	≤ 1.45	1.46~2.42
50歳	≤ 1.06	1.07~1.77	≤ 1.16	1.17~1.94	≤ 1.27	1.28~2.12	≤ 1.38	1.39~2.30
55歳	≤ 1.00	1.01~1.67	≤ 1.10	1.11~1.83	≤ 1.20	1.21~2.00	≤ 1.30	1.31~2.17
60歳	≤ 0.94	0.95~1.57	≤ 1.03	1.04~1.73	≤ 1.13	1.14~1.88	≤ 1.22	1.23~2.04
65歳	≤ 0.88	0.89~1.47	≤ 0.97	0.98~1.62	≤ 1.06	1.07~1.77	≤ 1.15	1.16~1.91
70歳	≤ 0.82	0.83~1.37	≤ 0.90	0.91~1.51	≤ 0.99	1.00~1.65	≤ 1.07	1.08~1.79
75歳	≤ 0.76	0.77~1.27	≤ 0.84	0.85~1.40	≤ 0.92	0.93~1.53	≤ 0.99	1.00~1.66
80歳	≤ 0.70	0.71~1.18	≤ 0.77	0.78~1.29	≤ 0.85	0.86~1.41	≤ 0.92	0.93~1.53
85歳	≤ 0.64	0.65~1.08	≤ 0.71	0.72~1.19	≤ 0.77	0.78~1.29	≤ 0.84	0.85~1.40
90歳	≤ 0.59	0.60~0.98	≤ 0.64	0.65~1.08	≤ 0.70	0.71~1.18	≤ 0.76	0.77~1.27

体重	70kg		75kg		80kg		85kg	
	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg	15mg	10mg
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥ 50	49~30						
35歳	≤ 1.73	1.74~2.89	≤ 1.85	1.86~3.09	≤ 1.98	1.99~3.30	≤ 2.10	2.11~3.51
40歳	≤ 1.65	1.66~2.75	≤ 1.77	1.78~2.95	≤ 1.88	1.89~3.14	≤ 2.00	2.01~3.34
45歳	≤ 1.57	1.58~2.61	≤ 1.68	1.69~2.80	≤ 1.79	1.80~2.99	≤ 1.90	1.91~3.17
50歳	≤ 1.48	1.49~2.47	≤ 1.59	1.60~2.65	≤ 1.70	1.71~2.83	≤ 1.80	1.81~3.01
55歳	≤ 1.40	1.41~2.34	≤ 1.50	1.51~2.50	≤ 1.60	1.61~2.67	≤ 1.70	1.71~2.84
60歳	≤ 1.32	1.33~2.20	≤ 1.41	1.42~2.36	≤ 1.51	1.52~2.51	≤ 1.60	1.61~2.67
65歳	≤ 1.23	1.24~2.06	≤ 1.32	1.33~2.21	≤ 1.41	1.42~2.36	≤ 1.50	1.51~2.50
70歳	≤ 1.15	1.16~1.92	≤ 1.23	1.24~2.06	≤ 1.32	1.33~2.20	≤ 1.40	1.41~2.34
75歳	≤ 1.07	1.08~1.79	≤ 1.15	1.16~1.91	≤ 1.22	1.23~2.04	≤ 1.30	1.31~2.17
80歳	≤ 0.99	1.00~1.65	≤ 1.06	1.07~1.77	≤ 1.13	1.14~1.88	≤ 1.20	1.21~2.00
85歳	≤ 0.90	0.91~1.51	≤ 0.97	0.98~1.62	≤ 1.03	1.04~1.73	≤ 1.10	1.11~1.83
90歳	≤ 0.82	0.83~1.37	≤ 0.88	0.89~1.47	≤ 0.94	0.95~1.57	≤ 1.00	1.01~1.67

