

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

成人用

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

1. 警告

〈効能共通〉

- 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]

〈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。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

- 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。][1.1、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、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]
- 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、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 [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 ロナファルニブを投与中の患者 [10.1参照]
- 2.11 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。]
- 〈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 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]
- 〈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]

目 次

1	はじめに	1
	適正使用に関するお願い	
	作用機序	
	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 血行動態の確認	
	② 禁忌症例の確認	
	③ 出血リスクの確認	
	④ 投与期間の確認	
	(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	20
7	Q&A	21

本冊子をご覧になる先生方へ

本冊子は、**成人における「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」**において
リバーロキサバン錠10mg/15mg・OD錠10mg/15mg「サワイ」を
適正に使用していただくための情報をまとめたものです。
適応症によって記載が異なる項目もあるため、ご注意ください。

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。

成人における「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」、「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」および小児における「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」の効能又は効果で承認されています。

本冊子では、成人における「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」において、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。

●本冊子で使用する略語一覧

DVT/PE	Deep Vein Thrombosis/Pulmonary Embolism	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症
eGFR	estimated Glomerular Filtration Rate	推算糸球体濾過量
PT-INR	Prothrombin Time-International Normalized Ratio	プロトロンビン時間国際標準比
SPAF	Stroke Prevention in Atrial Fibrillation	非弁膜症性心房細動における脳卒中予防
VTE	Venous ThromboEmbolism	静脈血栓塞栓症

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

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。

作用機序

本剤は、選択的かつ直接的第Xa因子阻害剤であり、経口投与で効果を示します。

内因系及び外因系血液凝固カスケード中の第Xa因子をリバーロキサバンが阻害することで、トロンビン産生及び血栓形成が抑制されます。リバーロキサバンはトロンビンを阻害せず、また血小板に対する直接作用は有しません。

Perzborn E et al.: J Thromb Haemost 2005; 3: 514-521.

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

- ☐ 深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症と診断された
- ☐ 血行動態が安定している
- ☐ 血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要ではない

● 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、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、ボサコナゾール、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
- ☐ ロナファルニブを投与中の患者
- ☐ 急性細菌性心内膜炎（感染性心内膜炎）の患者
〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉
- ☐ 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）のある患者〔国内外第Ⅲ相試験において除外されている。〕

● 投与開始時の重要な確認事項

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15mg 1日2回投与時に、下記の項目に1つでも該当する場合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してください

- ☐ 腎障害のある患者（クレアチニンクリアランス30～49mL/min）
- ☐ 高齢者（75歳以上）
- ☐ 低体重の患者
- ☐ 抗血小板剤を併用する患者

- ☐ 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。

● 麻酔あるいは穿刺等との併用に関する確認事項

下記の項目に1つでも該当する場合は本剤の投与を控えてください

- ☐ 硬膜外カテーテル留置中の患者
- ☐ 脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い患者

● 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
- ☐ 中等度の腎障害のある患者（クレアチニンクリアランス30～49mL/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見
 - ☐ 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

DVT/PE

効能又は効果（抜粋）

成人

○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

5. 効能又は効果に関連する注意（抜粋）

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

- 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。
- 5.3 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。

用法及び用量（抜粋）

〈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。

1. 警告（抜粋）

〈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。

参考

本剤の成人に対する効能又は効果と用法及び用量

SPAF

効能又は効果（抜粋）

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

用法及び用量（抜粋）

〈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。

7. 用法及び用量に関連する注意（抜粋）

〈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〉

- 7.1 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。[9.2.3、16.6.1、17.1.1参照]
- 7.2 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。[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％）、脾破裂に至る脾臓出血（頻度不明）等の重篤な出血があらわれることがあります、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（クレアチニンクリアランス）を必ず評価してください。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、クレアチニ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。本剤を「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に用いる場合は、投与開始3週間後に用法及び用量が15mg 1日2回から、15mg 1日1回に変わりますので、推奨用法及び用量を順守したうえで、患者への投与を行ってください。

(1) 投与前の確認事項

- ①血行動態の確認（P.7）
- ②禁忌症例の確認（P.8）
- ③出血リスクの確認（P.9-10）
- ④投与期間の確認（P.10）

①血行動態の確認

本剤は「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制」の効能又は効果で承認を得ています。血行動態が不安定な患者（下記参考を参照）における臨床試験の有効性・安全性に関するデータはなく、そのような患者には本剤の使用は推奨されていません。

留意点

ショックあるいは低血圧状態（下記の急性肺血栓塞栓症の臨床重症度分類を参照）を脱したことを確認し、血行動態が安定した段階で、本剤の使用を考慮してください。

参考

「2025年改訂版 肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン」では、血行動態と心臓超音波所見を組み合わせた重症度分類が国内の日常臨床で広く用いられていると記載されています。

■ 急性肺血栓塞栓症の臨床重症度分類

	血行動態	心臓超音波検査で右心負荷
cardiac arrest/collapse	心停止あるいは循環虚脱	あり
massive（広範型）	不安定： ショックあるいは低血圧（定義： あらたに出現した不整脈、脱水、 敗血症によらず、15分以上継続する 収縮期血圧<90mmHgあるいは ≥ 40 mmHgの血圧低下）	あり
submassive（亜広範型）	安定（上記以外）	あり
non-massive（非広範型）	安定（上記以外）	なし

Jaff MR et al.: Circulation 2011; 123: 1788-1830.
Task Force on Pulmonary Embolism, European Society of Cardiology: Eur Heart J 2000; 21: 1301-1336.を参考に作表

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）（抜粋）

〈効能共通〉

- 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。] [1.1、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、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 コビシス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、ボサコナゾール、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 ロナファルニブを投与中の患者 [10.1参照]
- 2.11 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。]

〈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]

肝機能の評価

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

腎機能の評価

腎機能の評価の指標には、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ニンクリアランスを算出してください。

*クレアチニンクリアランスの算出式については10ページ参照

③ 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) 腎障害のある患者（クレアチンクリアランス30～49mL/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〕

1. 警告

〈効能共通〉

- 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]

〈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。

クレアチニンクリアランスの確認

本剤の投与開始時及び投与開始後も定期的に血清クレアチニン値、体重を測定しクレアチニンクリアランスを算出してください。クレアチニンクリアランスの値が30mL/min未満である場合、本剤を中止して、他剤へ変更してください。

Cockcroft-Gault推定式

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

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とクレアチニ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、クレアチニ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。

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 (クレアチニンクリアランス (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)。[2.12、2.13、7.1、7.2、9.2.1-9.2.3参照]

④ 投与期間の確認

本剤は深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症の発症後初期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てください。その後は15mgを1日1回食後に経口投与してください。投与期間は深部静脈血栓症あるいは肺血栓塞栓症の再発リスクが出血リスクを上回ると判断される期間とし、漫然と投与を継続することは控えてください。

8. 重要な基本的注意 (抜粋)

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

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]

参考

深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症の発症後初期3週間は再発リスクが高い¹⁾ ため、画像上の血栓の有無に関わらず、本剤の投与開始後初期3週間は15mg1日2回を投与し、その後15mg1日1回へ変更してください。本剤を長期的 (1年以上) に使用する場合は、深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症の再発リスク並びに出血リスクを考慮し国内外の最新のガイドラインを参考にして決定してください。

1) Limone BL et al.: Thromb Res 2013; 132: 420-426.

(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） ダルナビル （ブリジスタ） 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、出血の危険性が増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。
コビシスタットを含有する製剤 （ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）	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、出血の危険性が増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、出血の危険性が増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、出血の危険性が増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。
ロナファルニブ （ゾキンヴィ）	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、出血の危険性が増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。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。

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。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。
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。

(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) ・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。
血液学的検査 ・赤血球数 ・白血球数 ・ヘモグロビン ・血小板数	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。
生化学検査 ・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)	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。
便潜血検査	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。

(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」(抗凝固薬)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。

CUJRW02PV01 沢井製薬株式会社 2024年12月8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。

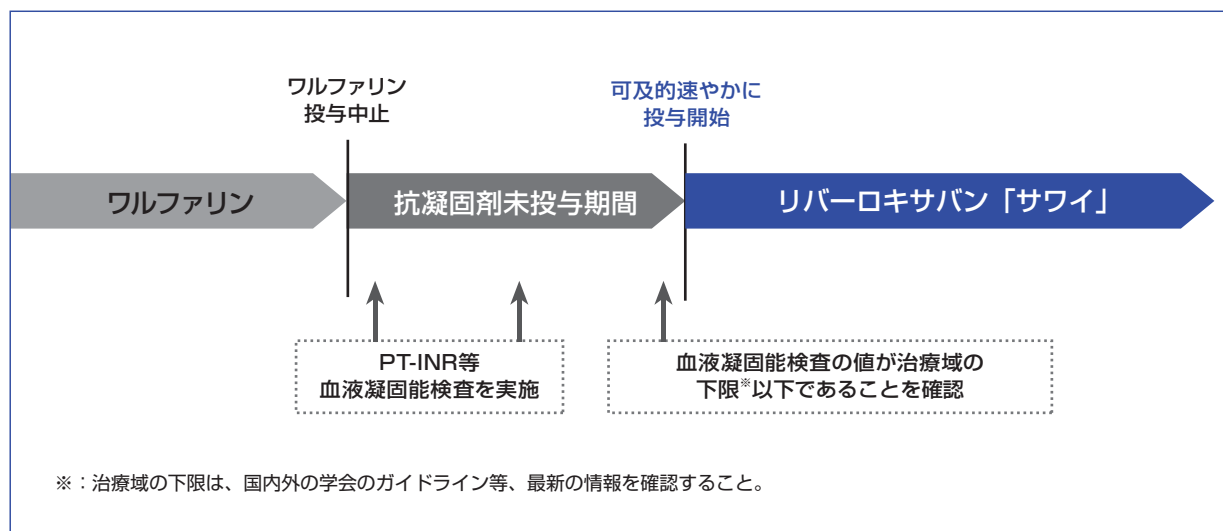
- ①コントロールできない高血圧症患者では出血リスクが高いため、高血圧を合併する場合にはその治療を十分に受けるよう患者に伝えておく。
- ②また以下の場合には出血リスクが高くなるため、患者に注意喚起をしておくこと。
先天性又は後天性の出血性疾患のある患者、血管性網膜症の患者、活動性悪性腫瘍の患者、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、消化管潰瘍発症後日の浅い患者、頭蓋内出血発症後日の浅い患者等
- ③新たに抗凝固剤、抗血小板剤（特に2剤併用）、及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を服用される患者に対して、事前に相談するよう指導しておく。

(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

- ・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は控えてください。
- ・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うえで切り替えの適否を慎重に判断し、切り替える場合は、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してください。

■ ワルファリンから本剤への切り替え（維持期：1回15mg 1日1回）



- 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

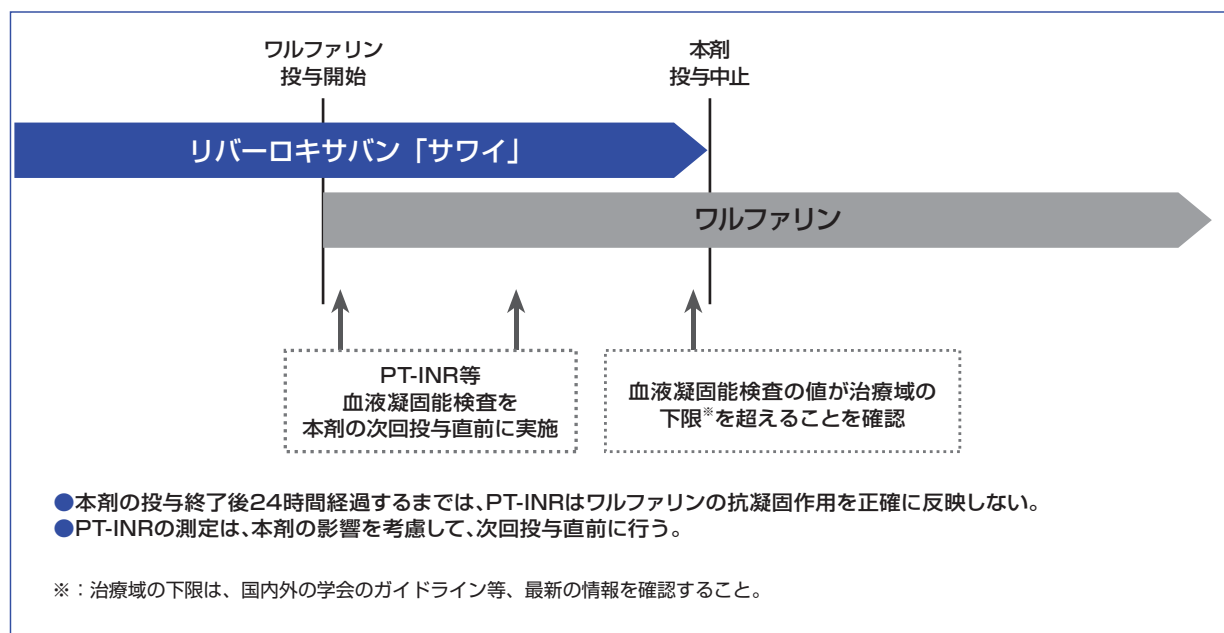
本剤からワルファリンへの切り替え時においては、本剤の抗凝固作用は速やかに消失し、十分なワルファリンの効果が得られるまで数日を要するため*、抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されています。¹⁾したがって、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用してください。

本剤の投与によりPT-INRが上昇する場合があります、本剤投与終了後24時間経過するまでは本剤の影響によりPT-INRは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、次回投与直前に行い、特に発症初期3週間以内はPT-INRの評価には十分注意してください。

*：ワルファリンの経口投与後の抗凝固効果は通常12～24時間目に発現し、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【急性期（発症～3週間まで）及び維持期】

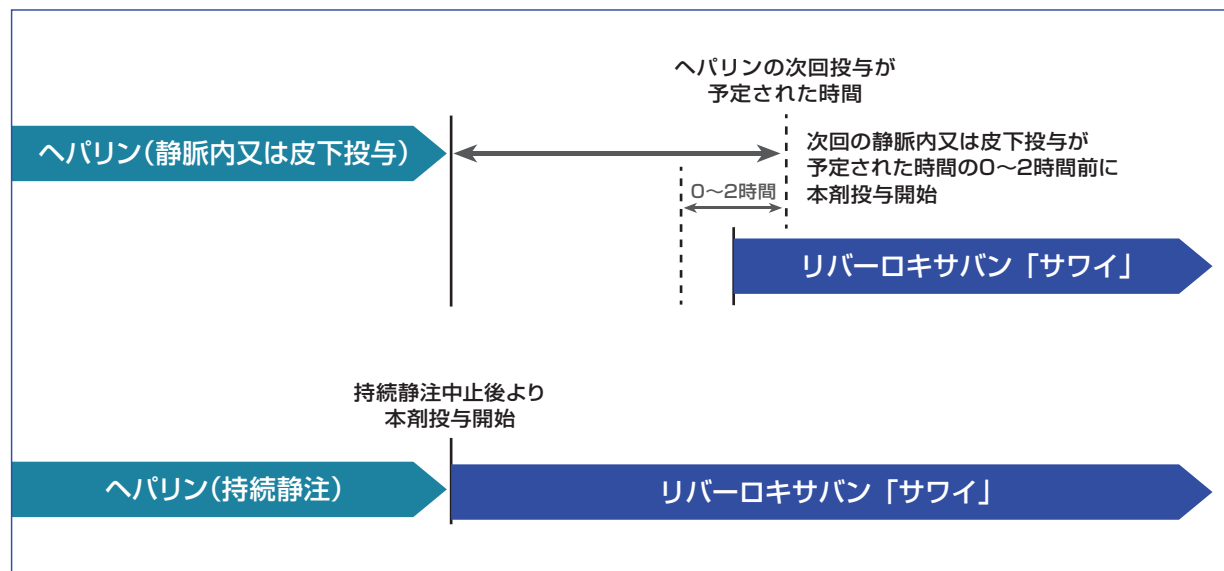


- 本剤と併用してワルファリンの投与を開始します。
- ワルファリン投与開始からPT-INRが治療域の下限を超えるまでには、ある程度の日数を必要とすることから、併用期間は慎重に経過観察をする必要があります。
- 本剤とワルファリンの併用による出血リスクを最小化するため、通常よりも頻回にPT-INR等血液凝固能検査を行い、慎重に経過観察を行います。
- PT-INRが治療域の下限を超えた時点で速やかに本剤を中止します。

③注射剤の抗凝固剤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。

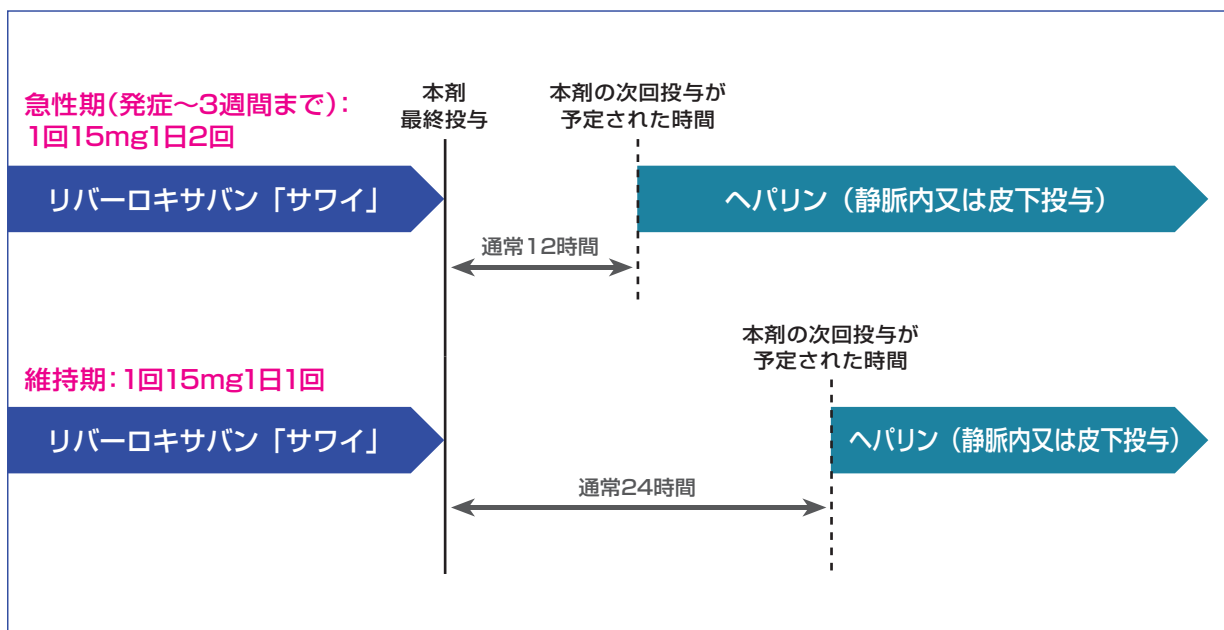
■ ヘパリンから本剤への切り替え



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。

■ 本剤からヘパリンへの切り替え



(6) 飲み忘れ時の対応

本剤15mg 1日2回 3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに本剤を服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導してください。この場合、一度に2回分を服用させても問題ありません。また、翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導してください。

なお、15mg 1日1回投与時に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

急性期(発症～3週間まで): 1回15mg1日2回

1日2回 食後に服用



リバーロ
キサパン
サワイ



リバーロ
キサパン
サワイ

1日2回分のうち、1回分はすでに飲んでいるとき

飲み忘れに気付いたときに、すぐに残りの1回分を飲んでください。
翌日からは、毎日1日2回食後に飲んでください。

1日2回分のうち、1回も飲んでいないとき

飲み忘れに気付いたときに、すぐに1回分を飲んでください。同日中で次の服用時に前回の飲み忘れに気付いたら、一度に2回分を飲んでください。
翌日からは、毎日1日2回食後に飲んでください。

維持期: 1回15mg1日1回

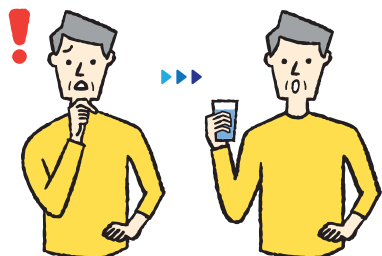
1日1回 食後に服用



リバーロ
キサパン
サワイ

当日

翌日



飲み忘れに気付いたときに、
すぐに1回分を飲んでください。
**決して2回分以上を一度に服用し
ないでください。**

次の服用まで
12時間以上
あけてください



翌日からは、毎日1日
1回食後に飲んでくだ
さい。

5 手術や侵襲的処置を行う場合の対応

1. 警告（抜粋）

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

- 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。

8. 重要な基本的注意（抜粋）

〈効能共通〉

- 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行うことが望ましい。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。[1.1、11.1.1参照]

参考

下肢整形外科手術施行患者におけるVTEの発症抑制を検討した国外第Ⅲ相試験（RECORD試験）の結果及び本剤の薬物動態に基づき、米国の添付文書には以下が記載されています。

- ・カテーテル抜去後は6時間以上経過してから本剤を再開すること。
- ・穿刺による血管損傷が認められた場合の本剤投与のタイミングについては24時間延期すること。

6 出血時の対応

1. 警告（抜粋）

〈効能共通〉

- 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]

8. 重要な基本的注意（抜粋）

〈効能共通〉

- 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]

・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

最初は皮膚・粘膜・運動器の出血症状が出現することが多く、紫斑、点状出血、創部や穿刺部の出血・止血困難、血腫、関節腫脹、鼻出血、歯肉出血、過多月経などで気づき、出血部位に疼痛を伴うことがあります。出血が進行した場合あるいは大量の場合は、ショック、貧血、心不全、意識障害などの全身性の症状が出現します。また、稀に最初から以下の臓器症状が出現することもあります。

出血部位	自覚的症状	他覚的症状（所見）	画像診断検査等
頭蓋内出血	吐き気、めまい、頭痛、項部硬直、意識障害、麻痺、視力障害、感覚障害など。	項部硬直、意識障害、麻痺、視力障害、感覚障害、腱反射の亢進、異常反射の出現など	CT、MRI など
消化器系出血	食欲不振、腹痛、吐き気、腹部膨満感などの症状があり、進行すると大量下血や吐血がみられる。	便潜血陽性、血便	消化管内視鏡（消化管出血）、CT、エコー（腹腔内出血）など
泌尿器系出血	顕在化する前には頻尿、排尿時痛、下腹部痛の症状がみられ、進行すると肉眼的血尿が出現する。	血尿、尿潜血	尿検査
眼部出血	初期には目がかすむなどの症状があり、進行すると視力障害が出現する。重症の場合は失明の危険性がある。	視力障害、視野欠損	眼底検査（網膜の内出血）など
呼吸器系出血	血痰、咳、胸痛、呼吸困難などがあり、進行すると咯血が出現する。	血痰、画像の異常	胸部XP、CT（肺出血）など

厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル：出血傾向」平成19年6月（令和4年2月改定）より作成

7 Q&A

● 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については、10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	<30
急性期（発症～3週間まで）の用法及び用量： 15mg 1日2回	15mg 1日2回	15mg 1日2回*	禁忌
維持期の用法及び用量：15mg 1日1回	15mg 1日1回	15mg 1日1回*	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

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？

本剤は抗血小板剤との併用により出血のリスクが増大するおそれがあります。特に、抗血小板剤2剤を併用する場合には、さらに出血リスクが増加するおそれがあるので、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。また、初期3週間に本剤を高用量で投与することから、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、安易に本剤を併用しないでください。

■ 医療関係者向け総合情報サイト
<https://med.sawai.co.jp/>

■ お問い合わせ窓口
医薬品情報センター 0120-381-999



沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30