

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加並びに 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025 年 12 月

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「JG」

リバーロキサバンOD錠15mg「JG」

Rivaroxaban OD Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が、2025年12月17日付にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

【効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認】

- 「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項に、以下について追加いたしました。
 - ✓ 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
 - ✓ 小児 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

【使用上の注意改訂（自主改訂）】

上記の一部変更承認を受け、「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」及び「承認条件」の項を改訂いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026 年 2 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.342」に掲載されます。

3. 資材のご紹介

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「小児 静脈血栓塞栓症」に対する情報提供資材を作成いたしましたので、ご活用ください。



①適正使用ガイド（医療関係者さま用資材）：資材番号 RIVAR-RMP01-01

「小児用 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制（A4 サイズ／1 冊 16 ページ）」

URL : https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/RIVAR00_TEKISEI.pdf



②適正使用ガイド（患者さま用資材）：資材番号 RIVAR-RMP02-01

「リバーロキサバン OD 錠「JG」服用されるお子さまとご家族の方へ」（A5 サイズ／8 ページ）」

URL : https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/RIVAR00_GUIDE2.pdf

【資材請求先】日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170

弊社ホームページ 資材一覧からもご請求いただけます。

日本ジェネリック株式会社 > 資材一覧 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/materials/>)

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 パーコードを読み取る。

「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

リバーロキサバン OD 錠「JG」



(01)14987792103757

J2025031

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 警告 <u>〈効能共通〉</u> 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、8.1-8.5、9.1.1、11.1.1 参照] <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 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、<u>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 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]</p>
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>〈効能共通〉</u> 2.1 - 2.11 <u>〈変更なし〉</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〉</u> 2.12 <u>〈変更なし〉</u> <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 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 <u>〈省略〉</u> 2.12 <u>〈省略〉</u></p>
<p>4. 効能又は効果 <u>成人</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 ○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>小児</u> ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</p>	<p>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</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉</u> 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 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。 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>←新設</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 用法及び用量 〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈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〉 7.1-7.2 〈変更なし〉 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 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 7.1-7.2 〈省略〉</p>
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1-8.5 〈変更なし〉 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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] ・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。 ・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。 ・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。 <p>8.7-8.9 〈変更なし〉 〈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]</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>8. 重要な基本的注意 8.1-8.5 〈省略〉 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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] ・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。 ・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。 ・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。 <p>8.7-8.9 〈省略〉</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 <変更なし></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、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>本剤投与の適否を慎重に検討すること。本剤の血中濃度が上昇することが示唆されている。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る。[7.2、16.6.1 参照]</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 <変更なし></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>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>本剤投与の適否を慎重に検討すること。本剤の血中濃度が上昇することが示唆されている。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る。[7.2、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。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>

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 10.1 <変更なし> 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.1 <省略> 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<変更なし>			<省略>		
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。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。	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。	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 [16.7.3 参照]	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。	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。	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。
<変更なし>			<省略>		
13. 過量投与 13.1 <変更なし> 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] ・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。			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] ・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。		
21. 承認条件 <静脈血栓塞栓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。			←新設		

(2025 年 12 月改訂)