

イグザレルト錠 10mg イグザレルト錠 15mg

【この薬は？】

| | | |
|--------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 販売名 | イグザレルト錠 10mg Xarelto tablets 10mg | イグザレルト錠 15mg Xarelto tablets 15mg |
| 一般名 | リバーロキサバン Rivaroxaban | |
| 含有量 (1錠中) | 10mg | 15mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血液凝固阻止剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血液を固まらせる働きを抑え、血液が固まりやすくなっている状態を改善し、血管内で血液が固まって生じる疾患（血栓塞栓症）を予防または治療します。
- ・次の病気の人に処方されます。

〔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

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

Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制

- ・この薬は、体調がよくなったと自分の判断で使用することを止めたり、薬の量を加減すると、病気が悪化したり予防できないことがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

この薬を使用すると出血しやすくなることがあり、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがあります。出血のしやすさは血液検査などでも正確にはわからないため、以下のような出血や貧血の症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。

出血の症状：鼻血、あざができる、歯ぐきからの出血、尿に血が混じる、血を吐く、血便など

貧血の症状：顔色が悪い、疲れやすい、だるい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れなど

○次の人は、この薬を使用することはできません。

〔全効能共通〕

- ・過去にイグザレルト錠に含まれる成分で過敏症があった人
- ・出血している人
- ・凝固障害のある肝疾患の人
- ・肝臓に中等度以上の障害（Child-Pugh 分類 B または C に相当）がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験において、胎児の奇形や死産等が認められたとの報告があります）
- ・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使用している人
- ・コピシスタットを含有する製剤を使用している人
- ・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、ケトコナゾールの内服薬または注射薬を使用している人
- ・エンシトレルビルを使用している人
- ・急性細菌性心内膜炎の人

〔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に使用する場合〕

- ・腎不全（クレアチニンクリアランスが 15mL/分未満）の人

〔静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合〕

- ・重度の腎障害（成人ではクレアチニンクリアランス 30mL/分未満、小児では eGFR 30mL/分/1.73m² 未満）の人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・出血する危険性が高い人
- ・体重の少ない人
- ・潰瘍性消化管障害のおそれのある人

- ・腎臓に障害がある人（成人ではクレアチニンクリアランスが 49mL/分以下、小児では eGFR 60mL/分/1.73m² 以下）
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。（この薬の効果が強くなったり弱くなったりすることがあります。）他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

[併用してはいけない薬]

- 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）
- 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、シムツェザ）
- 以下の内服薬または注射薬：
 - 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）
 - エンシトレルビル（ゾコーバ）

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状、腎機能障害の程度などに応じて、医師が決めます。通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

[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に使用する場合]

・成人

| | イグザレルト錠 10mg | イグザレルト錠 15mg |
|------|--------------|--------------|
| 一回量 | 1錠 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日1回食後 | 1日1回食後 |
| 一日量 | 10mg | 15mg |

[静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制に使用する場合]

・成人の深部静脈血栓症または肺血栓塞栓症発症後の初期3週間

| | イグザレルト錠 15mg |
|------|--------------|
| 一回量 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日2回食後 |
| 一日量 | 30mg |

・成人の深部静脈血栓症または肺血栓塞栓症発症後の3週間以降

| | イグザレルト錠 15mg |
|------|--------------|
| 一回量 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日1回食後 |

| | |
|-----|------|
| 一日量 | 15mg |
|-----|------|

・ **体重 30kg 以上の小児**

| | |
|------|--------------|
| | イグザレルト錠 15mg |
| 一回量 | 1 錠 |
| 飲む回数 | 1 日 1 回食後 |
| 一日量 | 15mg |

なお、体重 30kg 未満の小児には、イグザレルトドライシロップが使用されます。また、体重 30kg 以上で錠剤の服用が困難な小児には、錠剤以外の剤形が使用されます。

〔Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合〕

・ **体重 50kg 以上の小児**

| | |
|------|--------------|
| | イグザレルト錠 10mg |
| 一回量 | 1 錠 |
| 飲む回数 | 1 日 1 回 |
| 一日量 | 10mg |

なお、体重 20kg 未満の小児には、イグザレルトドライシロップが、体重 20kg 以上 50kg 未満の小児には、イグザレルト錠 2.5mg またはドライシロップが使用されます。また、体重 50kg 以上で錠剤の服用が困難な小児には、錠剤以外の剤形が使用されます。

● **どのように飲むか？**

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

● **飲み忘れた場合の対応**

〔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に使用する場合〕

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気が付いたらすぐに 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時まで 12 時間以上空けてください。

〔静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制に使用する場合〕

成人の深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症の発症後の服用開始後 3 週間で、1 日 2 回飲んでいいる時に服用を忘れた場合は、すぐに服用し、1 日の用量が 30mg となるようにしてください。一度に 2 回分を服用してもかまいません。翌日からは毎日 1 錠ずつ 2 回服用してください。

成人の深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症の発症後の服用開始後 3 週間経過後で、1 日 1 回飲んでいいる時に服用を忘れた場合は、決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気が付いたらすぐに 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時まで 12 時間

以上空けてください。

小児の静脈血栓塞栓症で服用を忘れた場合は、決して2回分を一度に飲まないでください。

気が付いたらすぐに1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時まで12時間以上空けてください。

〔Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合〕

決して2回分を一度に飲まないでください。

気が付いたらすぐに1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時まで12時間以上空けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

出血の危険が高くなります。異常を感じたら、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・手術や歯の治療などを受ける場合、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝えてください。
- ・血液検査（ヘモグロビン値）や便の検査（便潜血）などの検査が行われることがあります。
- ・鼻血が出たり、あざができたり、歯ぐきから血が出たり、尿に血が混じったり、血を吐いたり、血便が出たりした場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・けがをしないように注意してください。出血した場合、血が止まりにくくなっています。出血が長引く場合やけがの範囲が大きい場合は、ただちに受診してください。特に深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症の発症後、この薬を1日2回服用する3週間は注意してください。
- ・間質性肺疾患になることがあるので、この薬の使用中に、咳、血の混じった痰、息苦しい、息切れ、発熱などの症状があらわれた場合は、ただちに主治医に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。（動物実験において、胎児の奇形や死産等が認められたとの報告があります）この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、すぐに主治医に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のう







ち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------|---|
| 出血 しゅっけつ | 出血 [消化管出血としてあらわれる場合] 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る [頭蓋内出血としてあらわれる場合] 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |
| 間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | 尿量が減る、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| 全身 | 出血、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、発熱、出血が止まりにくい、むくみ、食欲不振 |
| 頭部 | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、突然の嘔吐、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる、咳、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血 |
| 胸部 | 息切れ、息苦しい |
| 腹部 | 腹痛 |
| 皮膚 | あおあざができる、皮膚が黄色くなる |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤みを帯びる |
| 便 | 便に血が混じる、黒い便が出る |
| 手・足 | 突然片側の手足が動かしくくなる |

【この薬の形は？】

| 販売名 | イグザレルト錠 10mg | イグザレルト錠 15mg |
|---------|--|--|
| 形状 | フィルムコーティング錠  | フィルムコーティング錠  |
| PTP シート |  表面  裏面 |  表面  裏面 |
| 直径 | 6mm | 6mm |
| 厚さ | 2.8mm | 2.8mm |
| 重さ | 87.5mg | 87.5mg |
| 色 | 淡赤色 | 赤色 |
| 識別コード | ▽ 10 | ▽ 15 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|-------------------------------|--------------|
| 販売名 | イグザレルト錠 10mg | イグザレルト錠 15mg |
| 有効成分 | リバーロキサバン | |
| 添加剤 | 結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロー | |

| | |
|--|---|
| | ス、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、三二酸化鉄、マクロゴール4000、酸化チタン |
|--|---|

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：バイエル薬品株式会社(<https://www.pharma.bayer.jp/>)

電話：0120-106-398

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、弊社休日を除く）