

# 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」  
<http://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）を予防します。
- ・次の病気の人に処方されます。

**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**

**深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制**

- ・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、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な反応を経験したことがある人
- ・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 又は C に相当）がある人
- ・妊婦又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）
- ・HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、インジナビル、サキナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを使用している人
- ・コビシスタットを含有する製剤を使用している人
- ・アゾール系抗真菌剤（内服薬又は注射薬）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール）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

### 〔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使用する場合〕

- ・重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 30mL/分 未満）の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・出血する危険性が高い人
- ・腎臓に障害がある人（クレアチニンクリアランスが 49mL/分以下）
- ・高齢の人
- ・体重の少ない人

○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事があります。）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〕

HIV プロテアーゼ阻害剤：

リトナビル（ノービア）、ロピナビル・リトナビル（カレトラ）、アタザナビル（レイアタツ）、インジナビル（クリキシバン）、サキナビル（インビラーゼ）、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）、ネルフィナビル（ビラセプト）

オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（ヴィキラックス）

コビシスタットを含有する製剤（スタリビルト）

アゾール系抗真菌剤（内服薬又は注射薬）：

イトラコナゾール（イトリゾール）、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）

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、腎機能障害の程度などに応じて、医師が決めます。

通常、成人の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〕

	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

〔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使用する場合〕

- 深部静脈血栓症又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

- 深部静脈血栓症又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

### ●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。

### 〔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使用する場合〕

深部静脈血栓症及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。1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。

深部静脈血栓症及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、歯ぐきから血がでたり、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及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。
- ・妊婦又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。
- ・授乳を避けてください。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用

であれば、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	鼻血、あざ  [消化管出血としてあらわれる場合] 吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便、血を吐く  [頭蓋内出血としてあらわれる場合] 運動のまひ、意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、嘔吐、しゃべりにくい、判断力の低下
肝機能障害 かんきのうしょうがい	吐き気、嘔吐（おうと）、からだがだるい、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い、かゆみ
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、血の混じった痰、息苦しい、息切れ、発熱
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい

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	運動のまひ、からだがだるい、発熱
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、血を吐く、咳、血の混じった痰、歯ぐきの出血
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ
腹部	吐き気、腹痛、食欲不振
皮膚	あざ、あおあざができる、皮下出血、皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿が褐色になる、尿が黄色い
便	血が混ざった便、黒色便
その他	しゃべりにくい、判断力の低下、出血が止まりにくい

## 【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	
添加物	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

(<http://www.bayer.co.jp/by1>)

くすり相談

フリーダイヤル：0120-106-398

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、弊社休日を除く）