

商品名 イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg 医薬品基本情報

薬効	3339 その他の血液凝固阻止剤	一般名	リバーロキサバンシロップ用
英名	Xarelto	剤型	シロップ用
薬価	5705.20	規格	51.7mg 1瓶
メーカー	バイエル薬品	毒劇区分	

イグザレルトドライシロップ小児用51.7mgの効能・効果

静脈血栓塞栓症の(再発抑制、治療)、Fontan手術施行後の血栓・塞栓形成の抑制

イグザレルトドライシロップ小児用51.7mgの使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、出血、消化管出血、頭蓋内出血、臨床的に重大な出血、凝固障害を伴う肝疾患、中等度以上の肝障害、Child-Pugh分類B又はC、アタザナビル投与中、ホスアンブレナビル投与中、ダルナビル投与中、リトナビル含有製剤投与中、コビスタット含有製剤投与中、ボサコナゾール<経口又は注射剤>投与中、イトラコナゾール<経口又は注射剤>投与中、ケトコナゾール<経口又は注射剤>投与中、ボリコナゾール<経口又は注射剤>投与中、ミコナゾール<経口又は注射剤>投与中、エンシトレルビル投与中、急性細菌性心内膜炎、重度腎障害、eGFR 30mL/min/1.73m ² 未満、腎不全	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 硬膜外カテーテル留置中、脊椎麻酔後日の浅い、硬膜外麻酔後日の浅い、腰椎穿刺後日の浅い	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	原則禁止
3. <静脈血栓塞栓症>生後6ヵ月未満で経口栄養の期間が10日未満の乳児、<静脈血栓塞栓症>生後6ヵ月未満で在胎週数37週未満の乳児、<静脈血栓塞栓症>生後6ヵ月未満で体重2.6kg未満の乳児	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	相対禁止
4. 中等度腎障害、eGFR30~60mL/min/1.73m ²	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	慎重投与
5. 下大静脈フィルターが留置された	記載場所	効能・効果
	注意レベル	注意

6. 手術、侵襲的処置、気管支拡張症の既往、肺出血の既往、凝固障害、血小板減少症、眼の手術後日の浅い、脳脊髄の手術後日の浅い、止血障害、活動性潰瘍性消化管障害、先天性出血性疾患、後天性出血性疾患、出血リスクが高い、脊髄内血管異常、頭蓋内出血発症後日の浅い、脳内血管異常、血管性網膜症、コントロールできない重症高血圧症、消化管潰瘍発症後日の浅い、活動性悪性腫瘍、潰瘍性消化管障害又はその恐れ・疑い、〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉2歳未満、〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉9歳以上の小児、LA・aCL・抗β2GPI抗体のいずれもが陽性で血栓症の既往があるAPS

記載場所	使用上の注意
注意レベル	注意

イグザレルトドライシロップ小児用51.7mgの副作用等

1. 血痰、肺胞出血、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音異常、間質性肺疾患
2. 死亡、出血に伴う合併症、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、貧血、胸痛、狭心症様の心虚血症状、黄疸、血小板減少、急性腎障害、血尿、尿細管内赤血球円柱
3. 眼出血、直腸出血、胃腸出血、メレナ、上部消化管出血、下部消化管出血、出血性胃潰瘍、関節内出血、重篤な出血、ALT上昇、AST上昇、肝機能障害
4. 頭蓋内出血、脳出血、出血性卒中、網膜出血、コンパートメント症候群、筋肉内出血
5. 結膜出血、歯肉出血、血腫、鼻出血、咯血、貧血、血尿、月経過多、斑状出血、挫傷
6. 血管偽動脈瘤、LDH上昇
7. 頭痛、浮動性めまい、不眠、肛門出血、下痢、悪心、口腔内出血、血便、腹痛、便潜血、上腹部痛、消化不良、便秘、嘔吐、吐血、口内乾燥、胃食道逆流性疾患、胃炎、呼吸困難、INR増加、ヘモグロビン減少、鉄欠乏性貧血、ALT上昇、AST上昇、血中ビリルビン上昇、Al-P上昇、尿中血陽性、性器出血、四肢痛、関節痛、皮下出血、皮下血腫、脱毛、皮膚裂傷、過敏症、発疹、そう痒、アレルギー性皮膚炎、創傷出血、処置後出血、無力症、末梢性浮腫、食欲減退、疲労
8. 失神、耳出血、痔核、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、頻脈、低血圧、血小板増加症、血小板数増加、γ-GTP上昇、直接ビリルビン上昇、尿路出血、腎クレアチニン・クリアランス減少、血中クレアチニン上昇、腎機能障害、BUN上昇、筋肉内出血、擦過傷、じん麻疹、全身性そう痒症、アレルギー反応、血管浮腫、限局性浮腫、倦怠感、創部分泌、発熱、硬膜下血腫
9. 出血、重篤な出血、死亡

記載場所	重大な副作用
頻度	頻度不明

記載場所	重大な副作用
頻度	頻度不明

記載場所	重大な副作用
頻度	5%未満

記載場所	重大な副作用
頻度	0.1%未満

記載場所	その他の副作用
頻度	頻度不明

記載場所	その他の副作用
頻度	5%未満

記載場所	その他の副作用
頻度	0.1%未満

記載場所	使用上の注意
頻度	頻度不明

10. 急激なヘモグロビン値低下、血圧低下、出血

記載場所 使用上の注意

頻度 頻度不明

11. 穿刺部位血腫、麻痺、血栓はく離、血栓塞栓様症状、子宮内出血、総奇形発生率増加、死産増加、胚毒性、胎仔毒性、出生生存率低下、一般状態悪化、出血性合併症、出血、高度鼻出血、貧血、凝固障害、血栓塞栓性イベント再発、死亡、血栓塞栓事象

記載場所 使用上の注意

頻度 頻度不明

イグザレルトドライシロップ小児用51.7mgの相互作用

1. 薬剤名等：リトナビルを含有する製剤

発現事象

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

投与条件

-

理由・原因

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

指示

禁止

2. 薬剤名等：アタザナビル

発現事象

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

投与条件

-

理由・原因

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

指示

禁止

3. 薬剤名等：ダルナビル

発現事象

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

投与条件

-

理由・原因

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

指示

禁止

4. 薬剤名等：ホスアンブレナビル

発現事象

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

投与条件

-

理由・原因

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

指示

禁止

5. 薬剤名等：コビスタットを含有する製剤

発現事象

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

投与条件

-

理由・原因

CYP3A4の強力な阻害によりクリアランスが減少

指示

禁止

6. 薬剤名等：イトラコナゾール

発現事象	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	投与条件	-
理由・原因	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	指示	禁止

7. 薬剤名等 : ポサコナゾール

発現事象	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	投与条件	-
理由・原因	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	指示	禁止

8. 薬剤名等 : ボリコナゾール

発現事象	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	投与条件	-
理由・原因	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	指示	禁止

9. 薬剤名等 : ミコナゾール

発現事象	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	投与条件	-
理由・原因	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	指示	禁止

10. 薬剤名等 : ケトコナゾール

発現事象	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	投与条件	-
理由・原因	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	指示	禁止

11. 薬剤名等 : エンシトレルビル

発現事象	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	投与条件	-
理由・原因	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	指示	禁止

12. 薬剤名等 : フルコナゾール

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制、体重30kg未満の小児の静脈血栓塞栓症
理由・原因	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	指示	原則禁止

13. 薬剤名等：ホスフルコナゾール

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制、体重30kg未満の小児の静脈血栓塞栓症
理由・原因	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	指示	原則禁止

14. 薬剤名等：クラリスロマイシン

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制、体重30kg未満の小児の静脈血栓塞栓症
理由・原因	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	指示	原則禁止

15. 薬剤名等：エリスロマイシン

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制、体重30kg未満の小児の静脈血栓塞栓症
理由・原因	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	指示	原則禁止

16. 薬剤名等：血小板凝集抑制作用を有する薬剤

発現事象	出血の危険性が増大	投与条件	-
理由・原因	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	指示	相対禁止

17. 薬剤名等：フルコナゾール

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症
理由・原因	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	指示	相対禁止

18. 薬剤名等：ホスフルコナゾール

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症
理由・原因	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	指示	相対禁止

19. 薬剤名等：クラリスロマイシン

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症
理由・原因	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	指示	相対禁止

20. 薬剤名等：エリスロマイシン

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症
理由・原因	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	指示	相対禁止

21. 薬剤名等：抗凝固剤

発現事象	出血の危険性が増大	投与条件	-
理由・原因	両剤の抗凝固作用が相加的に増強	指示	注意

22. 薬剤名等：血栓溶解剤

発現事象	出血の危険性が増大	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

23. 薬剤名等：リファンピシン

発現事象	本剤の血中濃度が低下し抗凝固作用が減弱	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

24. 薬剤名等：フェニトイン

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

25. 薬剤名等：カルバマゼピン

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

26. 薬剤名等：フェノバルビタール

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

27. 薬剤名等：セイヨウオトギリソウ含有食品

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『DIR』