

商品名 リクシアナOD錠15mg 添付文書情報

一般名	エドキサバントシル酸塩水和物口腔内崩壊錠	薬価	224.70
規格	15mg 1錠	区分	
製造メーカー	第一三共	販売メーカー	第一三共
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 333. 血液凝固阻止剤 3339. その他の血液凝固阻止剤		

リクシアナOD錠15mgの用法・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、エドキサバンとして次の用量を1日1回経口投与する。体重60kg以下：30mg。体重60kg超：60mg。なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉

通常、成人には、エドキサバンとして次の用量を1日1回経口投与する。体重60kg以下：30mg。体重60kg超：60mg。なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。

〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉

通常、成人には、エドキサバンとして30mgを1日1回経口投与する。

【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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉腎機能障害のある患者では、腎機能に応じて次のように投与すること。
 - 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉非弁膜症性心房細動で $30 \leq \text{CLcr値} [\text{mL}/\text{min}] \leq 50$ 、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制で $30 \leq \text{CLcr値} [\text{mL}/\text{min}] \leq 50$ 、慢性血栓塞栓性肺高血圧症で $30 \leq \text{CLcr値} [\text{mL}/\text{min}] \leq 50$ ：30mgを1日1回経口投与すること。
 - 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉非弁膜症性心房細動で $15 \leq \text{CLcr値} [\text{mL}/\text{min}] < 30$ 、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制で $15 \leq \text{CLcr値} [\text{mL}/\text{min}] < 30$ 、慢性血栓塞栓性肺高血圧症で $15 \leq \text{CLcr値} [\text{mL}/\text{min}] < 30$ ：有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合は30mgを1日1回経口投与すること（「非弁膜症性心房細動で $15 \leq \text{CLcr値} [\text{mL}/\text{min}] < 30$ 」の場合には、年齢、患者の状態に応じて15mg1日1回に減量することを考慮すること）。
- 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、併用薬に応じて次のように投与すること。

- [1] 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉P糖蛋白阻害作用を有する薬剤（キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリン）：併用する場合には、本剤30mgを1日1回経口投与すること。
- [2] 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉P糖蛋白阻害作用を有する薬剤（アジスロマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ジルチアゼム、アミオダロン塩酸塩、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）等）：治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と判断される患者にのみ併用し、併用する場合には、本剤30mgを1日1回経口投与することを考慮すること。
3. 〈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〉高齢の患者（80歳以上を目安とする）で、次のいずれも満たす場合、治療上の有益性と出血リスクを考慮して本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には本剤15mgを1日1回経口投与することを考慮すること：1）高齢<80歳以上を目安>の非弁膜症性心房細動で出血性素因を1つ以上有する〔①頭蓋内、眼内、消化管等重要器官での出血の既往、②低体重（45kg以下）、③クレアチニンクリアランス15mL/min以上30mL/min未満、④非ステロイド性消炎鎮痛剤の常用、⑤抗血小板剤の使用〕、2）本剤の通常用量又は他の経口抗凝固剤の承認用量では出血リスクのため投与できない。
4. 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症でCLcr30以上50mL/min未満の患者では、個々の患者の静脈血栓塞栓症発現リスク及び出血リスクを評価した上で、15mg1日1回に減量することを考慮すること。
5. 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、本剤15mg1日1回に減量することを考慮すること。
6. 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉本剤の初回投与は、手術後12時間を経過し、手術創等からの出血がないことを確認してから行うこと。
7. 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉本剤の初回投与は、硬膜外カテーテル抜去あるいは腰椎穿刺から少なくとも2時間を経過してから行い、また、初回投与以降にこれらの処置を行う場合には、前回投与から12時間以上の十分な時間を空け、かつ、予定している次の投与の少なくとも2時間以上前に実施すること。CLcr：クレアチニンクリアランス。

リクシアナOD錠15mgの効能・効果

- [1] 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] 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。
- [3] 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制。
- [4] 次記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制：膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈効能共通〉〈参考〉：
- [1] 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：効能あり（年齢及び患者の状態に応じ考慮する）。
- [2] 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：効能あり（本剤からワルファリンへの切り替え時）。
- [3] 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制：効能あり（本剤からワルファリンへの切り替え時）。
- [4] 下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制：効能あり。
2. 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉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患者又は血栓溶解剤の使

用が必要な患者や血栓摘除術が必要な患者では、本剤は血行動態安定後に投与すること（有効性及び安全性は確立していない）。

3. 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制の場合、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）がなされた後に投与すること。
4. 〈慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉慢性血栓塞栓性肺高血圧症のWHO機能分類クラス3及び慢性血栓塞栓性肺高血圧症のWHO機能分類クラス4における有効性及び安全性は確立していない。
5. 〈慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。
6. 〈慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用すること。

リクシアナOD錠15mgの副作用

次の副作用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うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 出血：消化管出血（1.3%）、頭蓋内出血（0.3%）、眼内出血（0.2%）、創傷出血（0.1%未満）、後腹膜出血（頻度不明）等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されているので、臨床的に問題となる出血又は臨床的に問題となる出血増悪がみられた場合には投与を中止すること。
- 2) 急性腎障害（頻度不明）：経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。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赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。
- 3) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 4) 間質性肺疾患（頻度不明）：血痰、肺胞出血を伴う場合もあり、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、速やかに胸部CT、速やかに血清マーカー等の検査を実施すること（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の適切な処置を行うこと）。
- 5) 血小板減少症（頻度不明）。

2. その他の副作用：

- [1] 血液：（1～10%未満）貧血、（1%未満）血小板数増加、好酸球増多。
- [2] 出血傾向：（1～10%未満）鼻出血、血尿（尿中血陽性等）、皮下出血、挫傷、創傷出血、（1%未満）月経過多、関節内血腫。
- [3] 肝臓：（1～10%未満）肝機能異常、（1%未満） γ -GTP上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇、AST上昇、ALP上昇、LDH上昇。
- [4] 精神神経系：（1%未満）頭痛、（頻度不明）浮動性めまい。
- [5] 消化器：（1%未満）下痢、（頻度不明）悪心、腹痛。
- [6] 過敏症：（1%未満）発疹、そう痒、（頻度不明）血管浮腫、蕁麻疹。
- [7] その他：（1%未満）浮腫、尿酸上昇、トリグリセリド上昇、発熱。

リクシアナOD錠15mgの使用上の注意

【警告】

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ので、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し、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. 脊椎・硬膜外麻酔との併用あるいは腰椎穿刺との併用等により、穿刺部位血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがあるので、併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

【禁忌】

1. 〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 〈効能共通〉出血している患者（頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血等）〔出血を助長するおそれがある〕。
3. 〈効能共通〉急性細菌性心内膜炎の患者〔血栓剥離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある〕。
4. 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉非弁膜症性心房細動で腎不全（非弁膜症性心房細動でCLcr15mL/min未満）、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制で腎不全（静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制でCLcr15mL/min未満）、慢性血栓塞栓性肺高血圧症で腎不全（慢性血栓塞栓性肺高血圧症でCLcr15mL/min未満）のある患者。
5. 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉非弁膜症性心房細動で凝血異常を伴う肝疾患、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制で凝血異常を伴う肝疾患、慢性血栓塞栓性肺高血圧症で凝血異常を伴う肝疾患の患者。
6. 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症で高度腎機能障害（下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症でCLcr30mL/min未満）のある患者。CLcr：クレアチニンクリアランス。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉プロトロンビン時間-国際標準比（PT-INR）や活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）等の通常の凝固能検査は、本剤の薬効をモニタリングする指標とはならないので、臨床症状を十分に観察すること。
2. 〈効能共通〉出血等の副作用を生じることがあるので、必要に応じて血算（ヘモグロビン値及び血小板数）及び便潜血検査等の臨床検査を実施することが望ましい。
3. 〈効能共通〉患者には、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、血尿、咯血、吐血及び血便等、異常な出血の徴候が認められた場合、医師に連絡するよう指導すること。
4. 〈効能共通〉患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。服用を忘れた場合は、一度に2回分を服用せず、直ちに本剤を1回分服用し、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。
5. 〈効能共通〉本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。
 - 1) 〈効能共通〉ワルファリンから本剤に切り替える場合は、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すること。
 - 2) 〈効能共通〉未分画ヘパリンから本剤へ切り替える場合は、持続静注中止4±1時間後に本剤の投与を開始すること。
 - 3) 〈効能共通〉他の抗凝固剤（ワルファリン及び未分画ヘパリン以外）から本剤へ切り替える場合は、次の投与が予定される時間から本剤の投与を開始すること（健康成人にリバーロキサバン又はアピキサバンを3日間投与後、本剤単回投与に切り替えたときのプロトロンビン時間（PT）、APTT又は抗F10a活性への影響は、本剤反復投与4日目と同程度であり、同様に、ダビガトランから本剤に切り替えたときのAPTTは、ダビガトラン反復投与3日目と同程度であった）。
 - 4) 〈効能共通〉本剤からワルファリンに切り替える場合は、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INRが治療域の下

限を超えるまでは、本剤30mgを投与している患者では15mg1日1回とワルファリン、60mgを投与している患者では30mg1日1回とワルファリンを併用投与し、もしくは、本剤の投与終了後、PT-INRが治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと非経口抗凝固剤（ヘパリン等）を併用投与すること（なお、本剤の投与終了後24時間を経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しないため、PT-INRは本剤の次回投与直前に測定する必要がある）。

- 5) 〈効能共通〉本剤からワルファリン以外の他の抗凝固剤に切り替える場合は、本剤の投与を中止し、次回の本剤投与が予定される時間に抗凝固剤の投与を開始すること。
6. 〈効能共通〉本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、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が、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（本剤の投与再開は、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、可及的速やかに行うこと）、なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。
7. 〈効能共通〉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が必要な場合は中和剤アンデキサネット アルファ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を確認すること。
8. 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉原則として、術後の入院中に限って使用すること。
9. 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉下肢整形外科手術の場合、本剤の投与期間については、患者個々の静脈血栓塞栓症及び出血のリスクを考慮して決定すべきであり、静脈血栓塞栓症のリスク低下後に漫然と継続投与しないこと。なお、国内臨床試験において、下肢整形外科手術施行患者を対象として15日間以上投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 出血する可能性が高い患者：出血傾向、先天性出血性疾患又は後天性出血性疾患、コントロールできない重症高血圧症、消化管潰瘍又はその既往、消化管出血の既往、胃腸管血管異形成、糖尿病性網膜症、悪性腫瘍又はその既往、貧血、頭蓋内出血後又は脳脊髄の手術後日の浅い患者や眼の手術後日の浅い患者等では出血を生じるおそれがある。
2. 低体重の患者：出血の危険性が增大するおそれがある。体重40kg未満の患者に60mg又は30mg1日1回投与で有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【腎機能障害患者】

- 1) 〈効能共通〉腎機能障害患者：本剤は腎臓を介して排泄されるので、血中濃度が上昇し、出血の危険性が增大するおそれがある。
- 2) 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉非弁膜症性心房細動で腎不全（非弁膜症性心房細動でCLcr15mL/min未満）、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制で腎不全（静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制でCLcr15mL/min未満）、慢性血栓塞栓性肺高血圧症で腎不全（慢性血栓塞栓性肺高血圧症でCLcr15mL/min未満）のある患者：投与しないこと（ベネフィットを上回る出血のリスクが生じるおそれがあり、臨床試験では除外されている）。
- 3) 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症で高度腎機能障害（下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症でCLcr30mL/min未満）のある患者：投与しないこと（静脈血栓塞栓症発症抑制効果を上回る出血のリスクが生じるおそれがあり、臨床試験では除外されている）。CLcr：クレアチニンクリアランス。

【肝機能障害患者】

- 1) 〈効能共通〉高度肝機能障害のある患者：凝固因子の産生が低下していることがあり、出血の危険性が增大するおそれがある。
- 2) 〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉非弁膜症性心房細動で凝血異常を伴う肝疾患、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制で凝血異常を伴う肝疾患、慢性血栓塞栓性肺高血圧症で凝血異常を伴う肝疾患の患者：投与しないこと（出血の危険性が增大するおそれがある）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること（動物実験（ラット）で胎仔への移行が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

- 1) 〈効能共通〉高齢者：患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下していることが多い）。
- 2) 〈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〉高齢<80歳以上を目安とする〉で出血リスクが高い非弁膜症性心房細動の場合には、必要に応じて減量を考慮すること（出血の危険性が增大するおそれがある）。

【相互作用】

本剤はP糖蛋白の基質である。

2. 併用注意：

- [1] 抗凝固剤（ヘパリンナトリウム、ワルファリンカリウム、エノキサパリンナトリウム、フォンダパリヌクスナトリウム、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA製剤等）〔これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがある（相互に抗血栓作用を増強することが考えられる）〕。
- [2] 血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン、ジピリダモール、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等）〔これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがあるので、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（相互に抗血栓作用を増強することが考えられる）。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すること（相互に抗血栓作用を増強することが考えられる）〕。
- [3] 非ステロイド性消炎鎮痛剤：
 - ①. 非ステロイド性消炎鎮痛剤（ジクロフェナクナトリウム、ナプロキセン等）〔〈効能共通〉これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがある（相互に抗血栓作用を増強することが考えられる）〕。
 - ②. 非ステロイド性消炎鎮痛剤（ジクロフェナクナトリウム、ナプロキセン等）〔〈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、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させ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（相互に抗血栓作用を増強することが考えられる）〕。
- [4] 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〔これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがある（相互に抗血栓作用を増強することが考えられる）〕。
- [5] P糖蛋白阻害作用を有する薬剤（キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリン、アジスロマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ジルチアゼム、アミオダロン塩酸塩、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）等）〔本剤の血中濃度を上昇させ出血の危険性を増大させるおそれがある（P糖蛋白を阻害することにより、本剤のバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる）〕。

【過量投与】

1. 症状：本剤を過量投与した場合、出血性合併症を引き起こすおそれがある。
2. 処置：過量投与時、本剤は血液透析により除去されにくい（症状に応じて、外科的止血、血液製剤（濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸注）等の適切な治療の開始を検討すること）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
 - 1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
 - 2) OD錠は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である（また、水で服用することもできる）。
 - 3) OD錠は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：海外において実施されたLA・aCL・抗 β 2GP1抗体のいずれもが陽性で血栓症の既往があるAPS患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬（リバーロキサバン）とワルファリンの非盲検無作為化試験において、血栓塞栓性イベント再発が、ワルファリン群61例では認められなかったのに対し、リバーロキサバン群では59例中7例に認められたとの報告がある（LA：ループスアンチコアグラント、aCL：抗カルジオリピン抗体、抗 β 2GP1抗体：抗 β 2グリコプロテイン1抗体、APS：抗リン脂質抗体症候群）。

【取扱い上の注意】

1. PTPシートから取り出し後又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。
2. 錠剤表面には使用色素により、黄色の斑点がみられることがある。

【保管上の注意】

室温保存。

