

承認条件解除のお知らせ

選択的直接作用型第Ⅹa 因子阻害剤

処方箋医薬品^注

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「日医工」

リバーロキサバン OD 錠 15mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において電子添文を変更しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

〈変更内容〉(_____ : 削除)

変更後	変更前
承認条件の削除→	<u>21. 承認条件</u> <u>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制（小児）〉</u> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

〈変更理由〉

本剤の承認条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとする事務連絡（令和 8 年 8 月 12 日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課）に基づき、21.承認事項を削除しました。

なお、本事務連絡は、先発医薬品の承認条件が解除されたことに伴い、後発医薬品である弊社製剤においても同様に解除するものです。

承認条件としての 医薬品リスク管理計画（RMP）の策定・実施が解除された後も、必要な適正使用情報の提供、安全管理情報の収集などの通常の安全対策は継続して行いますので、今後とも本剤の適正使用へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

〈GS-1 バーコード〉

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

リバーロキサバン OD 錠「日医工」



(01)14987376247730