



## News Release

バイエル薬品株式会社  
広報本部  
〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
www.bayer.co.jp/byl

世界に先駆け日本で発売

### バイエル薬品 「イグザレルト®細粒分包」を新発売

- 新規経口抗凝固剤で初めての細粒剤
- 嚥下困難な患者さんも服用しやすい剤形を追加

大阪、2015年12月7日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:カーステン・ブルン、以下バイエル薬品)は本日、選択的直接作用型第 Xa 因子阻害剤(新規経口抗凝固剤)イグザレルト®(一般名:リバーロキサバン)の細粒剤「イグザレルト®細粒分包 10mg」「同 15mg」を新発売しました。新規経口抗凝固剤では初めての細粒剤で、嚥下が困難で錠剤の飲み下しが困難な患者さんにも服用しやすい剤形がイグザレルト®の製品ラインナップに加わりました。

バイエル薬品は、「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」を効能・効果としてイグザレルト®の錠剤(「イグザレルト®錠 10mg」「同 15mg」)を 2012 年 4 月から日本で販売しています。心房細動は不整脈の一種で、加齢とともに増加します。心房細動により心臓内にできた血栓(血の塊)が脳の血管に詰まると脳梗塞を発症することがあります。脳梗塞などの疾病や老化などにより、口の中の物をうまく飲み込めなくなったり、誤って気管に入ったものを吐き出せなくなったりする嚥下障害が起こることがあります。

こうした嚥下困難な患者さんのニーズを受けて、バイエル薬品はこれまでのイグザレルト®の錠剤に、世界に先駆けて新たに細粒剤を加えることにより、日本の患者さんに追加の選択肢を提供できると期待しています。

<イグザレルト®の概要> ※下線部追加

販売名	イグザレルト®錠 10mg、イグザレルト®錠 15mg (Xarelto® Tablets 10mg、Xarelto® Tablets 15mg)  <u>イグザレルト®細粒分包 10mg、イグザレルト®細粒分包 15mg</u> ( <u>Xarelto® Fine Granules 10mg、Xarelto® Fine Granules 15mg</u> )
一般名	リバーロキサバン (rivaroxaban)
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制</li> </ul>
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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、成人にはリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて 10mg 1 日 1 回に減量する。</li> <li>● 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制： 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期 3 週間はリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 2 回食後に経口投与し、その後は 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。</li> </ul>
薬価基準	イグザレルト®錠 10mg: 383.00 円/錠、同 15mg: 545.60 円/錠 <u>イグザレルト®細粒分包 10mg: 413.00 円/包、同 15mg: 588.40 円/包</u> ( <u>細粒分包の薬価基準収載日 2015 年 11 月 28 日</u> )
発売日	イグザレルト®錠 10mg、同 15mg: 2012 年 4 月 18 日 <u>イグザレルト®細粒分包 10mg、同 15mg: 2015 年 12 月 7 日</u>
製造販売元	バイエル薬品株式会社



### イグザレルト®について

イグザレルト®は、「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」を効能・効果として、バイエル薬品が 2012 年 4 月に日本で発売した新規経口抗凝固剤です。2015 年 9 月には、「深部静脈血栓症 (DVT) 及び肺血栓塞栓症 (PE) の治療及び再発抑制」の効能・効果が追加承認されました。海外 (米国、欧州等) では、非弁膜症性心房細動患者における脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制、PE・DVT の治療および再発抑制などの適応で承認されている最も幅広い適応症を持つ新規経口抗凝固剤です。イグザレルト®は 130 カ国以上で承認され、これまでに世界で約 1,500 万人の患者さんに処方されました。現在、イグザレルト®のさらなる適応拡大に向けた臨床試験が国内外で進行中です。

バイエル薬品株式会社

2015 年 12 月 7 日、大阪

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications

### バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマケア、ラジオロジー（画像診断関連製品）、動物用薬品（コンパニオンアニマルおよび畜産用薬品）の4事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域の4領域に注力しています。バイエル薬品は、Science For A Better Life（よりよい暮らしのためのサイエンス）の企業スローガンのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。

バイエル薬品ホームページ：<http://www.bayer.co.jp/byl>

### 将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルグループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 ([www.bayer.com](http://www.bayer.com)) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。