



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

News Release

小児適応を持つ唯一の非ビタミン K 拮抗経口抗凝固剤(NOAC):

バイエル薬品 経口抗凝固剤「イグザレルト®」の小児の静脈血栓塞栓症に対する適応追加および新剤形「イグザレルト®ドライシロップ小児用」の承認を取得

- 採血による定期的な凝固系モニタリング不要の新たな治療選択肢
- 新生児や乳幼児の服用にも適した新剤形ドライシロップ
- アンメット・メディカル・ニーズに応えるため小児対象の臨床試験を経て承認取得

大阪、2021 年 1 月 22 日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は、選択的直接作用型第Xa 因子阻害剤(経口抗凝固剤)「イグザレルト®錠」「同細粒分包」「同 OD 錠」(一般名:リバーロキサバン)について、小児の静脈血栓塞栓症(VTE)に対する適応追加とともに、新生児・乳幼児の服用に適した新剤形として「イグザレルト®ドライシロップ小児用」の承認を本日、厚生労働省より取得しましたのでお知らせします。本承認により、イグザレルト®は小児適応を持つ唯一の NOAC となります。

悪性腫瘍や先天性心疾患などの基礎疾患を持つ小児や、重症感染症に罹患した小児において、長期臥床、中心静脈カテーテル留置、脱水などの危険因子が加わると VTE を発症することがあります。最も重要な危険因子は、中心静脈カテーテル留置です。小児の VTE は生命に関わる可能性がある疾患で、脳内血栓症である大脳動脈血栓症や静脈洞血栓症、中心静脈カテーテル関連血栓症、血栓が肺に移動して詰まる肺血栓塞栓症(PE)、深部静脈に血栓ができる深部静脈血栓症(DVT)が含まれます。

小児の VTE に対する医師の認識や診断技術の向上により、VTE と診断される小児の患者数は増加傾向にあります。小児における従来の VTE 治療では、採血による定期的な凝固系のモニタリングに加え、薬物相互作用や食事の影響にも配慮が必要なため、小児患者および介助者の負担軽減のために新たな治療選択肢が求められていました。

バイエル薬品は、経口抗凝固剤イグザレルト®を 2012 年より日本で販売しています。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制や、深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症の治療・再発抑制の成人適応が承認されています。小児向けの用法・用量や小児に適した剤形がない医薬品も多く、また、小児におけるエビデンスが限られる中、バイエル薬品は小児の VTE をめぐるアンメット・メディカル・ニーズに応えるため、小児の VTE 患者を対象に従来の標準治療と比較検討する国際共同第Ⅲ相臨床試験 EINSTEIN Jr.を実施しました。

同試験では標準治療との比較において、リバーロキサバンの有効性と安全性が示され、同試験で得られた結果は成人を対象としたイグザレルトのこれまでの臨床試験から得られたデータと一貫していました¹。こうしたデータに基づき、小児向けの新剤形である経口用ドライシロップを含め、小児適応に関する本承認を取得しました。

バイエル薬品は、よりよい暮らしのために血栓症から患者さんを守る「Protection」をスローガンに取り組んでおり、新たに小児の VTE 患者さんにもイグザレルトを用いた治療選択肢をお届けすることを通じて、小児から高齢者まで、日本の幅広い年齢層の皆さまにより一層貢献してまいります。

<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、同錠 15 mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15 mg、同 OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg、 <u>同ドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg</u>
一般名	リバーロキサバン (Rivaroxaban)
効能・効果	イグザレルト®錠 10mg、同錠 15 mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15 mg、同 OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg <u>成人</u> - 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 <u>静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)</u>の治療及び再発抑制 <u>小児</u> <u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u> <u>イグザレルト®ドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg</u> <u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>

用法・用量	イグザレルト®錠 10mg、同錠 15 mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15 mg、同 OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg 〈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 10mg1 日 1 回に減量する。 〈<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>〉 <u>成人</u> 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。 <u>小児</u> <u>通常、体重 30kg 以上の小児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。</u> イグザレルト®ドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg <u>通常、体重 2.6kg 以上 12kg 未満の小児には下記の用量を 1 回量とし、1 日 3 回経口投与する。体重 12kg 以上 30kg 未満の小児にはリバーロキサバンとして 5mg を 1 日 2 回、体重 30kg 以上の小児には 15mg を 1 日 1 回経口投与する。いずれも空腹時を避けて投与し、1 日 1 回、2 回及び 3 回投与においては、それぞれ約 24 時間、約 12 時間及び約 8 時間おきに投与する。</u> <table><tr><th rowspan="2">体重</th><th colspan="3">1 回量 (リバーロキサバン 1mg は 懸濁液 1mL に相当)</th><th rowspan="2">1 日 用量</th></tr><tr><th>1 日 1 回</th><th>1 日 2 回</th><th>1 日 3 回</th></tr><tr><td>2.6kg 以上 3kg 未満</td><td></td><td></td><td>0.8mg</td><td>2.4mg</td></tr><tr><td>3kg 以上 4kg 未満</td><td></td><td></td><td>0.9mg</td><td>2.7mg</td></tr><tr><td>4kg 以上 5kg 未満</td><td></td><td></td><td>1.4mg</td><td>4.2mg</td></tr><tr><td>5kg 以上 7kg 未満</td><td></td><td></td><td>1.6mg</td><td>4.8mg</td></tr><tr><td>7kg 以上 8kg 未満</td><td></td><td></td><td>1.8mg</td><td>5.4mg</td></tr><tr><td>8kg 以上 9kg 未満</td><td></td><td></td><td>2.4mg</td><td>7.2mg</td></tr><tr><td>9kg 以上 10kg 未満</td><td></td><td></td><td>2.8mg</td><td>8.4mg</td></tr><tr><td>10kg 以上 12kg 未満</td><td></td><td></td><td>3.0mg</td><td>9.0mg</td></tr><tr><td>12kg 以上 30kg 未満</td><td></td><td>5mg</td><td></td><td>10mg</td></tr><tr><td>30kg 以上</td><td>15mg</td><td></td><td></td><td>15mg</td></tr></table>	体重	1 回量 (リバーロキサバン 1mg は 懸濁液 1mL に相当)			1 日 用量	1 日 1 回	1 日 2 回	1 日 3 回	2.6kg 以上 3kg 未満			0.8mg	2.4mg	3kg 以上 4kg 未満			0.9mg	2.7mg	4kg 以上 5kg 未満			1.4mg	4.2mg	5kg 以上 7kg 未満			1.6mg	4.8mg	7kg 以上 8kg 未満			1.8mg	5.4mg	8kg 以上 9kg 未満			2.4mg	7.2mg	9kg 以上 10kg 未満			2.8mg	8.4mg	10kg 以上 12kg 未満			3.0mg	9.0mg	12kg 以上 30kg 未満		5mg		10mg	30kg 以上	15mg			15mg
体重	1 回量 (リバーロキサバン 1mg は 懸濁液 1mL に相当)			1 日 用量																																																							
	1 日 1 回	1 日 2 回	1 日 3 回																																																								
2.6kg 以上 3kg 未満			0.8mg	2.4mg																																																							
3kg 以上 4kg 未満			0.9mg	2.7mg																																																							
4kg 以上 5kg 未満			1.4mg	4.2mg																																																							
5kg 以上 7kg 未満			1.6mg	4.8mg																																																							
7kg 以上 8kg 未満			1.8mg	5.4mg																																																							
8kg 以上 9kg 未満			2.4mg	7.2mg																																																							
9kg 以上 10kg 未満			2.8mg	8.4mg																																																							
10kg 以上 12kg 未満			3.0mg	9.0mg																																																							
12kg 以上 30kg 未満		5mg		10mg																																																							
30kg 以上	15mg			15mg																																																							
製造販売承認日	下線部 2021年 1 月 22 日																																																										
製造販売元	バイエル薬品株式会社																																																										

References:

1 Male, C, et al, 'Rivaroxaban compared with standard anticoagulants for the treatment of acute venous thromboembolism in children: a randomised, controlled, phase 3 trial', The Lancet Haematology, 7.1 (2019), pp.18-27.

循環器疾患および腎疾患におけるバイエルのコミットメントについて

バイエルは、循環器疾患領域における革新的リーダーとして、革新的治療のポートフォリオを充実させることで、「Science for a better life」をお届けできるよう長年にわたり取り組んでいます。心臓と腎臓は健康や疾患において密接に関わっており、バイエルはアンメット・メディカル・ニーズが高い循環器疾患と腎疾患に対する新しい治療アプローチについて、幅広い領域で取り組んでいます。バイエルの循環器フランチイズには多くの製品があり、前臨床および臨床開発のさまざまな段階にあるその他いくつかの化合物があります。これらの製品・化合物は、循環器疾患の治療法に影響を与える可能性のある標的やシグナル伝達経路を優先的に開発するバイエルのアプローチを反映しています。

バイエルについて

バイエルは、ヘルスケアと食糧関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。その製品とサービスを通じて、世界人口の増加と高齢化によって生じる重要課題克服への取り組みをサポートすることで、人々の生活に貢献しています。同時に、収益力を高め、技術革新と成長を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に尽力し、バイエルブランドは、世界各国で信用と信頼性および品質の証となっています。グループ全体の売上高は 435 億ユーロ、従業員数は 104,000 名 (2019 年)。設備投資額は 29 億ユーロ、研究開発費は 53 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

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、コンシューマーヘルスの各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・腎臓領域、オンコロジー領域、眼科領域、婦人科領域、血液領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では、プレナタルサプリメントや美容サプリメント、腔カンジダ抗真菌剤に注力しています。同社は、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。詳細は www.byf.bayer.co.jp をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2021 年 1 月 22 日、大阪

※本資料は、国内の報道関係者の方々を対象に、バイエル薬品の企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。

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) が含まれている場合があります。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) 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。