

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 11・12 月

製造販売元



辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

販売元



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

選択的直接作用型第Xa因子阻害剤

処方箋医薬品

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「TCK」

リバーロキサバンOD錠15mg「TCK」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1～2. 5 省略（現行通り）</p> <p>2. 6 リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビルを投与中の患者 [10. 1、16. 7. 1 参照]</p> <p>2. 7～2. 9 省略（現行通り）</p> <p><u>2. 10 ロナファルニブを投与中の患者 [10. 1 参照]</u></p> <p>2. 11～2. 12 省略（現行の2. 10～2. 11を繰り下げ）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1～2. 5 省略</p> <p>2. 6 リトナビルを含有する製剤、<u>アタザナビル</u>、<u>ダルナビル</u>、ホスアンプレナビルを投与中の患者 [10. 1、16. 7. 1 参照]</p> <p>2. 7～2. 11 省略</p>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（現行通り）			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） ダルナビル（プリジスタ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2. 6、16. 7. 1 参照]	省略（現行通り）	省略（現行通り）	リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイクタック） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） [2. 6、16. 7. 1 参照]	省略	省略
省略			省略		
エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 9 参照]	省略（現行通り）	省略（現行通り）	エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 9 参照]	省略	省略
<u>ロナファルニブ（ゾキンヴィ）</u> [2. 10 参照]	<u>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するおそれがある。</u>	<u>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する。</u>			

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 省略（現行通り）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 出血 頭蓋内出血（0.09%）、脳出血（0.06%）、出血性卒中（0.06%）、眼出血（0.23%）、網膜出血（0.08%）、直腸出血（1.25%）、胃腸出血（0.74%）、メレナ（0.53%）、上部消化管出血（0.36%）、下部消化管出血（0.21%）、出血性胃潰瘍（0.14%）、関節内出血（0.16%）、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血（0.01%）、<u>脾破裂に至る脾臓出血（頻度不明）</u>等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。 なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。[1.、2.2、8.1-8.5、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.5 省略（現行通り）</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 出血 頭蓋内出血（0.09%）、脳出血（0.06%）、出血性卒中（0.06%）、眼出血（0.23%）、網膜出血（0.08%）、直腸出血（1.25%）、胃腸出血（0.74%）、メレナ（0.53%）、上部消化管出血（0.36%）、下部消化管出血（0.21%）、出血性胃潰瘍（0.14%）、関節内出血（0.16%）、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血（0.01%）等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。 なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。[1.、2.2、8.1-8.5、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.5 省略</p>

<改訂理由>

令和7年11月26日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、経口抗凝固薬の脾破裂リスクについて、国内外症例、WHO個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）※1を用いた不均衡分析結果を評価しました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も踏まえた結果、以下の理由により、「使用上の注意」の改訂が適切と判断されました。

- ・国内外症例及び文献報告において、複数の経口抗凝固薬（アピキサバン、ダビガトラン、リバーロキサバン、ワルファリン）で脾破裂との因果関係が否定できない症例が認められていること※2。
- ・経口抗凝固薬による脾破裂の機序は、明確にはなっていないが、文献において、経口抗凝固薬の投与下において脾臓における止血機構に変化が生じ、脾臓出血をきたすことにより脾破裂に至るものと推察されている※3,4,5。推察されている機序を考慮すると、脾破裂は、経口抗凝固薬クラスにおいて潜在的なリスクになり得ると考えられること。
- ・VigiBaseを用いた不均衡分析において、経口抗凝固薬5成分全てについて「脾破裂」に関連する副作用報告数が、データベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと※6。

※1：VigiBaseは、医薬品の有害事象報告のWHOのグローバルデータベースを情報源とする。データには限りがあり、事象と医薬品との因果関係を明確にすることが困難な場合がある。

※2：Lowry LE, et al. : J Med Case Rep. 2016;10(1):217

※3：Birte S. Steiniger, et al. : Sci. Rep. 2022;12:16487

※4：Kaufman N, et al. : BMJ Case Rep. 2017;doi:10.1136/bcr-2017-221288

※5：Jessica B, et al. : JCHIMP. 2022;12(5):84-87

※6：作成された情報、結果及び結論は、ウブサラモニタリングセンター/国際医薬品モニタリングWHO協力センター又はWHOの意見を反映するものではない。

自主改訂による改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項を改訂しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 341（2025年12月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

