

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年11月

沢井製薬株式会社

選択的直接作用型第Xa因子阻害剤

処方箋医薬品

リバーロキサバン錠

リバーロキサバン錠10mg「サワイ」

リバーロキサバン錠15mg「サワイ」

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0D錠10mg「サワイ」

リバーロキサバン0D錠15mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（——部：通知に基づく改訂箇所、-----部、取り消し線部：自主改訂箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)		
2.6 リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスア ンブレナビルを投与中の患者[10.1、16.7.1参照]			2.6 リトナビルを含有する製剤、 アタザナビル 、ダ ルナビル、ホスアンブレナビルを投与中の患者 [10.1、16.7.1参照]		
2.10 ロナファルニブ を投与中の患者[10.1参照]			〈該当項目なし〉		
10. 相互作用			10. 相互作用		
本剤は主としてチトクロームP450 3A4及び2J2 (CYP3A4及びCYP2J2)により代謝される。また、本剤 はP-糖タンパク及び乳癌耐性タンパク(BCRP)の基質で ある。[16.4参照]			本剤は主としてチトクロームP450 3A4及び2J2 (CYP3A4及びCYP2J2)により代謝される。また、本剤 はP-糖タンパク及び乳癌耐性タンパク(BCRP)の基質で ある。[16.4参照]		
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) ホスアンブレナビ ル(レクシヴァ) [2.6、16.7.1参照]	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。	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。	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 イアテッツ) ダルナビル(プリ ジスタ、プサジス タナイーズ) ホスアンブレナビ ル(レクシヴァ) [2.6、16.7.1参照]	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。	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。
ロナファルニブ (ゾキンヴィ) [2.10参照]	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。	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。	〈該当項目なし〉		

改 訂 後	改 訂 前
11. 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。 11.1 重大な副作用 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]	11. 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。 11.1 重大な副作用 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]

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和7年11月26日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、リバーロキサバンを含む経口抗凝固薬に関連する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)を用いた不均衡分析結果の評価が行われました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂すること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※¹。
- ・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※²⁻⁴。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(アピキサバン、エドキサバン、ダビガトラン、リバーロキサバン、ワルファリン)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。

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

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

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

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

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。また、販売が中止されている薬剤を削除致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

リバーロキサバン錠 10mg/15mg「サワイ」



(01)14987080007118

リバーロキサバンOD錠 10mg/15mg「サワイ」



(01)14987080040511

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999