

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的直接作用型Xa因子阻害剤
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「ニプロ」
リバーロキサバンOD錠15mg「ニプロ」

経口抗凝固剤

日本薬局方ワルファリンカリウム錠
ワルファリンK錠0.5mg「NP」
ワルファリンK錠1mg「NP」
ワルファリンK錠2mg「NP」

2025年11月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(課長通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

(1) 共通

重大な副作用：「脾破裂に至る脾臓出血」を追記

(2) リバーロキサバンのみ

禁忌、相互作用(併用禁忌)：「ロナファルニブ」に関する注意事項を追記／「アタザナビル」を削除

記

リバーロキサバンOD錠「ニプロ」

| 改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載) | 改訂前 (_____ 下線：削除) |
|---|--|
| <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 ~ 2.5 現行のとおり</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 現行のとおり</p> <p>2.10 <u>ロナファルニブを投与中の患者</u>[10.1 参照]</p> <p>2.11 現行2.10のとおり</p> <p>2.12 現行2.11のとおり</p> | <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 ~ 2.5 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>、<u>ホスアンプレナビル</u>を投与中の患者[10.1、16.7.1 参照]</p> <p>2.7 ~ 2.9 略</p> <p>2.10 略</p> <p>2.11 略</p> |

| 改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載) (~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載) | 改訂前 (_____ 下線：削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|---|--------|--------|------|--|--|---------------------------|--------|--------|-----------------------------|---|---|--|------|-----------|---------|--|---|---|------|--|--|---------------------------|---|---|
| <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビルを含む製剤(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]</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>エンシトレビル(ゾコーバ) [2.9 参照]</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>ロナファルニブ(ゾキンヴィ) [2.10 参照]</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リトナビルを含む製剤(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] | 現行のとおり | 現行のとおり | (省略) | | | エンシトレビル(ゾコーバ) [2.9 参照] | 現行のとおり | 現行のとおり | 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。 | <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) アタザナビル(レイアタツ) ダルナビル(プリジスタ、プリジスタナイーブ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) [2.6、16.7.1 参照]</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>エンシトレビル(ゾコーバ) [2.9 参照]</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) アタザナビル(レイアタツ) ダルナビル(プリジスタ、プリジスタナイーブ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) [2.6、16.7.1 参照] | 略 | 略 | (省略) | | | エンシトレビル(ゾコーバ) [2.9 参照] | 略 | 略 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リトナビルを含む製剤(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] | 現行のとおり | 現行のとおり | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エンシトレビル(ゾコーバ) [2.9 参照] | 現行のとおり | 現行のとおり | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) アタザナビル(レイアタツ) ダルナビル(プリジスタ、プリジスタナイーブ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) [2.6、16.7.1 参照] | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エンシトレビル(ゾコーバ) [2.9 参照] | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血</p> <p>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%)、脾破裂に至る脾臓出血(頻度不明)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。</p> <p>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 現行のとおり</p> | <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血</p> <p>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。</p> <p>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 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ワルファリンK錠「NP」

| 改訂後（ _____ 下線：課長通知による追加記載） | 改訂前 |
|--|---|
| <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血（頻度不明） 脳出血、<u>脾破裂に至る脾臓出血</u>等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。[8.4 参照] 11.1.2 ～ 11.1.5 現行のとおり</p> | <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血（頻度不明） 脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。[8.4 参照] 11.1.2 ～ 11.1.5 略</p> |

【改訂の理由】

(1) 共通

○「**重大な副作用**」の項

企業報告に基づき、「出血」の項に「脾破裂に至る脾臓出血」を追記致しました。

(2) リバーロキサバンのみ

○「**禁忌**」、「**相互作用(併用禁忌)**」の項

相手薬との整合を図り、「ロナファルニブ」に関する注意事項を追記致しました。また、既に販売が中止されていることから、「アタザナビル(レイアタツツ)」を削除致しました。

○「**相互作用(併用禁忌)**」の項

「ダルナビル」のうち、既に販売が中止されている「プリジスタナイーブ」を削除致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

リバーロキサバン OD 錠 10mg、15mg 「ニプロ」



ワルファリン K 錠 0.5mg、1mg、2mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.341 掲載予定 (令和7年12月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。