

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 11 月 - 12 月
東和薬品株式会社

選択的直接作用型第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/15mg 「トーフ」

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/1mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

●対象製品共通

・リバーロキサバン OD 錠「トーフ」 (_____: 追記)

改 訂 前	改 訂 後
<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. 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%）、<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。</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>

・ワルファリン K 錠「トーフ」 (_____: 追記)

改 訂 前	改 訂 後
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血（頻度不明）</p> <p>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〕</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血（頻度不明）</p> <p>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〕</p>

●リバーロキサバンOD錠「トーフ」のみ

(_____: 追記、_____: 削除)

改 訂 前			改 訂 後																				
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</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>（該当する記載なし）</p>			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.6 リトナビルを含有する製剤、<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><u>2.10 ロナファルニブを投与中の患者 [10.1 参照]</u></p>																				
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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><tr><td>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）<u>アタザナビル</u>（<u>レイアタツツ</u>）<u>ダルナビル</u>（<u>ブリジスタ</u>、<u>ブリジスタナイーブ</u>）<u>ホスアンプレナビル</u>（<u>レクシヴァ</u>） [2.6、16.7.1参照]</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td colspan="3">（該当する記載なし）</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） <u>アタザナビル</u> （ <u>レイアタツツ</u> ） <u>ダルナビル</u> （ <u>ブリジスタ</u> 、 <u>ブリジスタナイーブ</u> ） <u>ホスアンプレナビル</u> （ <u>レクシヴァ</u> ） [2.6、16.7.1参照]	（略）	（略）	（該当する記載なし）			<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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><tr><td>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）<u>ダルナビル</u>（<u>ブリジスタ</u>）<u>ホスアンプレナビル</u>（<u>レクシヴァ</u>） [2.6、16.7.1参照]</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td><u>ロナファルニブ（ゾキンヴィ）</u> <u>[2.10参照]</u></td><td><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></td><td><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></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） <u>ダルナビル</u> （ <u>ブリジスタ</u> ） <u>ホスアンプレナビル</u> （ <u>レクシヴァ</u> ） [2.6、16.7.1参照]	（略）	（略）	<u>ロナファルニブ（ゾキンヴィ）</u> <u>[2.10参照]</u>	<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>
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） <u>アタザナビル</u> （ <u>レイアタツツ</u> ） <u>ダルナビル</u> （ <u>ブリジスタ</u> 、 <u>ブリジスタナイーブ</u> ） <u>ホスアンプレナビル</u> （ <u>レクシヴァ</u> ） [2.6、16.7.1参照]	（略）	（略）																					
（該当する記載なし）																							
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） <u>ダルナビル</u> （ <u>ブリジスタ</u> ） <u>ホスアンプレナビル</u> （ <u>レクシヴァ</u> ） [2.6、16.7.1参照]	（略）	（略）																					
<u>ロナファルニブ（ゾキンヴィ）</u> <u>[2.10参照]</u>	<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>																					

2. 改訂理由

●対象製品共通

「11.1 重大な副作用」の項

（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基づく改訂）

国内外症例及び文献報告において、複数の経口抗凝固薬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、経口抗凝固薬による脾破裂について推察されている機序を考慮すると、脾破裂が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を踏まえて改訂いたしました。

●リバーロキサバンOD錠「トーフ」

「2 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。また、販売中止された薬剤の記載を削除しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.341（2025年12月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

リバーロキサバンOD錠「トーフ」



(01)14987155165378

ワルファリンK錠「トーフ」



(01)14987155533023

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

