

使用上の注意改訂のお知らせ

経口FXa阻害剤

リクシアナ[®]錠 15mg
リクシアナ[®]錠 30mg
リクシアナ[®]錠 60mg

リクシアナ[®]OD錠 15mg
リクシアナ[®]OD錠 30mg
リクシアナ[®]OD錠 60mg

エドキサバントシル酸塩水和物錠

エドキサバントシル酸塩水和物口腔内崩壊錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年5月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

- (1) 「1. 警告」の項の本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない旨を削除しました。
- (2) 「8. 重要な基本的注意」の項に本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるオンデキサ[®]（アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え））の電子添文を必ず参照し、使用上の注意の記載を確認することを追記しました。
- (3) 「13. 過量投与」の項の本剤の抗凝固作用を選択的に中和する薬剤は知られていない旨を削除しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[2.2、2.4-2.6、7.3、7.6、8.2、8.3、8.6、<u>8.7</u>、8.9、9.1.1、9.1.2、9.2.1-9.2.3、9.3.1、9.3.2 参照]</p> | <p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、<u>本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない</u>ため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[2.2、2.4-2.6、7.3、7.6、8.2、8.3、8.6、<u>8.8</u>、9.1.1、9.1.2、9.2.1-9.2.3、9.3.1、9.3.2 参照]</p> |
| <p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p> <p><u>8.7 本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)の電子化された添付文書を必ず参照し、「2. 禁忌」「7. 用法及び用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11. 副作用」等の使用上の注意の記載を確認すること。[1.1 参照]</u></p> <p>8.8、8.9 現行の8.7、8.8</p> | <p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p> <p>← (追記)</p> <p>8.7、8.8 略</p> |
| <p>13. 過量投与</p> <p>13.2 処置</p> <p>本剤は血液透析により除去されにくい¹⁾。症状に応じて、外科的止血、血液製剤(濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸注)等の適切な治療の開始を検討すること。</p> | <p>13. 過量投与</p> <p>13.2 処置</p> <p><u>本剤の抗凝固作用を選択的に中和する薬剤は知られていない。</u>また、本剤は血液透析により除去されにくい¹⁾。症状に応じて、外科的止血、血液製剤(濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸注)等の適切な治療の開始を検討すること。</p> |

3. 改訂理由

《自主改訂》

(1) 「1. 警告」

本剤を含む直接作用型第Xa因子阻害剤の中和剤であるオンデキサ[®] (アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)) が、国内において製造販売承認、発売されたため、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない旨を削除しました。

(2) 「8. 重要な基本的注意」

本剤を含む直接作用型第Xa因子阻害剤の中和剤であるオンデキサ[®] (アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)) が、国内において製造販売承認、販売されたため、中和剤であるオンデキサ[®] (アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)) の電子添文を必ず参照し、「2. 禁忌」「7. 用法及び用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11. 副作用」等の使用上の注意の記載を確認する旨を追記しました。

(3) 「13. 過量投与」

本剤を含む直接作用型第Xa因子阻害剤の中和剤であるオンデキサ[®] (アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)) が、国内において製造販売承認、発売されたため、本剤の抗凝固作用を選択的に中和する薬剤は知られていない旨を削除しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」より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。

リクシアナ錠

リクシアナ OD 錠



(01)14987081102706



(01)14987081106995



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕