Daiichi-Sankyo

再審査結果／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®OD錠15mg
リクシアナ®錠30mg　リクシアナ®OD錠30mg
リクシアナ®錠60mg　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：注意ー医師等の処方箋により使用すること

2022年10月
第一三共株式会社

謹啓　時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび経口ＦＸa阻害剤「リクシアナ錠15mg、錠30mg、錠60mg、OD錠15mg、OD錠30mg、OD錠60mg」(以下、本剤) につきまして、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の規定による再審査が終了し、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第14条第2項第3号 (承認拒否事由) イからハのいずれにも該当しない (カテゴリー1) とされ、令和4年9月7日付 薬生薬審発0907第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 令和4年度 (その３) について」にて再審査結果が公示されましたので、お知らせ申し上げます。あわせて、承認条件としての医薬品リスク管理計画 (以下、RMP) の策定・実施が解除されたため、RMPは終了となりました。

また、「使用上の注意」を一部改訂いたしましたので、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。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますよう何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

再審査結果のお知らせ

1. 経緯

本剤は、2011年4月22日に「リクシアナ錠15㎎、錠30㎎」、2014年9月26日に「リクシアナ錠60㎎」、2017年8月16日には「リクシアナOD錠15㎎、OD錠30㎎、OD錠60㎎」の製造販売承認を取得しました。8年間の再審査期間終了後、2019年7月18日に再審査申請を行いました。

2. 再審査結果

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第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、公示に基づく「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更はありません。

なお、本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」は以下に示しておりますので、ご参照ください。

再審査結果	承認内容
4. 効能又は効果 現行通りで変更なし	4. 効能又は効果 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 ○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術
6. 用法及び用量 現行通りで変更なし	6. 用法及び用量 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重60kg以下：30mg 体重60kg超：60mg　なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。 また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。 〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重60kg以下：30mg 体重60kg超：60mg　なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉 通常、成人には、エドキサバンとして30mgを1日1回経口投与する。

3. 医薬品リスク管理計画

再審査において、RMPに策定された安全性検討事項及び有効性に関する検討事項について、追加の安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動が適切に実施されたと医薬品医療機器総合機構に判断され、承認条件としてのRMPの策定・実施が解除されRMPは終了となりました。参考として、再審査時に提出したRMPがPMDAホームページの「承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目一覧」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0003.html）に掲載されます。

使用上の注意改訂のお知らせ

1. 改訂の概要≪自主改訂≫

「**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**」の項の「**9.1.1 出血する可能性が高い患者**」に、悪性腫瘍又はその既往のある患者及び貧血のある患者を追加しました。

2. 改訂内容〔(＿＿)自主改訂〕

改　訂　後	改　訂　前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 出血する可能性が高い患者 出血傾向、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、消化管潰瘍又はその既往、消化管出血の既往、胃腸管血管異形成、糖尿病性網膜症、悪性腫瘍又はその既往、貧血、頭蓋内出血後又は脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者等では出血を生じるおそれがある。[1.1、7.3 参照] 9.1.2 現行通り 9.2～8 現行通り	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 出血する可能性が高い患者 出血傾向、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、消化管潰瘍又はその既往、消化管出血の既往、胃腸管血管異形成、糖尿病性網膜症、頭蓋内出血後又は脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者等では出血を生じるおそれがある。[1.1、7.3 参照] 9.1.2（略） 9.2～8（略）

3. 改訂理由≪自主改訂≫

再審査申請のために実施した製造販売後調査の結果から、出血のリスク因子として、悪性腫瘍又はその既往及び貧血が特定されました。悪性腫瘍又はその既往のある患者及び貧血のある患者においては出血する可能性が高いことから、追加しました。

☆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も、最新の電子添文等をご参照いただけます。

リクシアナ錠　(01)14987081102706

リクシアナ OD 錠　(01)14987081106995

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）〕

LIX7OS0701
2022年10月作成