

電子添文改訂のお知らせ

処方箋医薬品[※]

経口FXa阻害剤
アピキサバン錠

エリキュース[®]錠 2.5mg

エリキュース[®]錠 5mg

Eliquis[®] tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年11月

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
ファイザー株式会社

このたび、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）を改訂致しましたので、お知らせ致します。今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

「10. 相互作用」の項 <自主改訂>

10.2 併用注意（併用に注意すること）：エンシトレルビル フマル酸を追記

「11. 副作用」の項 <医薬安通知>

11.1 重大な副作用

11.1.4：急性腎障害を追記

「23. 主要文献」の項 <自主改訂>

文献を追記

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.322」に掲載されます。

改訂後の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にも掲載されています。

【改訂内容】

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等 (省略:変更なし)	臨床症状・措置方法 (省略:変更なし)	機序・危険因子 (省略:変更なし)	薬剤名等 (省略)	臨床症状・措置方法 (省略)	機序・危険因子 (省略)
マクロライド系抗菌薬 クラリスロマイシン エリスロマイシン 等 フルコナゾール ナプロキセン ジルチアゼム エンシトレルビル フマル酸 [16.7.2、16.7.3 参照] (省略:変更なし)	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4 及び /又はP-糖蛋白の阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。	マクロライド系抗菌薬 クラリスロマイシン エリスロマイシン 等 フルコナゾール ナプロキセン ジルチアゼム [16.7.2、16.7.3 参照] (省略)	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4 及び /又はP-糖蛋白の阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.4 急性腎障害(頻度不明) 経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている ^{6), 7)} 。			←(新設)		
23. 主要文献 1)~5) (省略:変更なし) 6) Brodsky S, et al.: J Am Soc Nephrol. 2018; 29: 2787-2793 7) Zakrocka I, et al.: Adv Clin Exp Med. 2022; 31: 165-173 8)~42) (省略:番号繰り下げ)			23. 主要文献 1)~5) (省略) ←(追記) 6)~40) (省略)		

(下線部:追加改訂箇所)

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「重大な副作用」を改訂致しました。

11.1 重大な副作用

経口抗凝固薬のうち、ワルファリンカリウム及び複数の直接阻害型経口抗凝固薬（エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩、リバーロキサバン）について、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害との因果関係が否定できない症例が集積したことから、経口抗凝固薬に対し「急性腎障害」の注意喚起が必要と判断されました。アピキサバンについては、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害との因果関係が否定できない症例はなかったものの、文献において、抗凝固薬関連腎症との因果関係が否定できない海外症例（Kidney Res Clin Pract. 2017;36:387-392.）が報告されておりました。これらの結果を踏まえ、経口抗凝固薬に対するクラスラベリングによる改訂として、重大な副作用に急性腎障害を追加する電子添文改訂の指示が発出されました。

また、副作用の項目名については、以下の点から、「抗凝固薬関連腎症」ではなく「急性腎障害」とするものの、抗凝固薬関連腎症の特徴的な所見（血尿、尿細管内の多量の赤血球円柱等）を記載することとされました。

- ・抗凝固薬関連腎症は、急性腎障害の一つとされていること（J Am Soc Nephrol. 2018;29:2787-2793., Adv Clin Exp Med. 2022;31:165-173.）。
- ・抗凝固薬関連腎症については、関連学会のガイドライン等がなく、抗凝固薬関連腎症に関する一般的な認知度は高くないと考えられること。

自主改訂により「併用注意（併用に注意すること）」、「主要文献」を改訂致しました。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

「エンシトレルビル フマル酸」はCYP3A4に対する阻害作用を有しており、「エンシトレルビル フマル酸」の電子添文の「10.2 併用注意」の項に本剤が記載されました。本剤ではCYP3A4阻害剤との相互作用に関して「10.2 併用注意」の項に記載していることから、「エンシトレルビル フマル酸」についても注意喚起が必要と考え、追記致しました。

23. 主要文献

重大な副作用に記載致しました「急性腎障害」の文献を追記致しました。

製造販売元

Bristol・マイヤーズ スクイブ 株式会社

東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問い合わせ先
メディカル情報グループ TEL.0120-093-507

販売元

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

製品に関するお問い合わせ先
製品情報センター TEL.0120-664-467