

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

2024年7月

ブリストル・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ページ目をご参照ください。）

「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）：「レカネマブ（遺伝子組換え）」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.328」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 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| (略) | (略) | 本剤は抗凝固作用を有するため、これら | (略) | (略) | 本剤は抗凝固作用を有するため、これら |
| 抗凝固剤 ワルファリンカリウム (略) | これらの薬剤との併用により、出血の危険性が增大する可能性がある。出血の徴候を十分に観察すること。 | 薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。 | 抗凝固剤 ワルファリンカリウム (略) | これらの薬剤との併用により、出血の危険性が增大する可能性がある。出血の徴候を十分に観察すること。 | 薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。 |
| レカネマブ(遺伝子組換え) | 相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。 | 相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。 | | | |

(下線部：追加改訂箇所)

【改訂理由】

自主改訂により「10.2 併用注意(併用に注意すること)」を改訂致しました。

「レカネマブ(遺伝子組換え)」の副作用として脳微小出血を含む脳出血が報告されており、「レカネマブ(遺伝子組換え)」の電子添文「10.2 併用注意(併用に注意すること)」の項に本剤を含む血液凝固阻止剤との併用により出血を助長する可能性がある」と記載されました。そのため、本剤においても注意喚起が必要と考え、「レカネマブ(遺伝子組換え)」を「10.2 併用注意(併用に注意すること)」の項に追記致しました。

製造販売元 **プリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社**

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問合せ先
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

製品に関するお問合せ先
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
TEL : 0120-664-467

EQ/2024-07
MED270022