

## 効能又は効果/使用上の注意改訂のお知らせ

経口FXa阻害剤

エドキサバントシル酸塩水和物錠

リクシアナ<sup>®</sup>錠 15mg  
リクシアナ<sup>®</sup>錠 30mg  
リクシアナ<sup>®</sup>錠 60mg

エドキサバントシル酸塩水和物口腔内崩壊錠

リクシアナ<sup>®</sup>OD錠 15mg  
リクシアナ<sup>®</sup>OD錠 30mg  
リクシアナ<sup>®</sup>OD錠 60mg

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年2月  
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」の追加(医薬品製造販売承認事項一部変更承認)及び「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

#### 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 「4. 効能又は効果」の項に、新たな効能又は効果「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」を追記しました。

#### 《自主改訂》

(2) 「5. 効能又は効果に関する注意」の項に、「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」に用いる場合の適応患者を適切に選択いただくための注意を追記しました。

### 2. 改訂内容[(\_\_\_\_)医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、(\_\_\_\_)自主改訂、(\_\_\_\_)削除]

| 改 訂 前                                                                                                                                                                                  | 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 効能又は効果</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>(追記)→</p> <p>○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<br/>膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術</p> | <p>4. 効能又は効果</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○<u>慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制</u></p> <p>○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<br/>膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術</p> |

| 改訂前                                                                            |                      |                   |                   | 改訂後                                                                                                                                                        |                      |                   |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|
| 5. 効能又は効果に関する注意<br>5.1 <参考>                                                    |                      |                   |                   | 5. 効能又は効果に関する注意<br>5.1 <参考>                                                                                                                                |                      |                   |                   |
| 効能又は効果                                                                         | 錠15mg/<br>OD錠15mg    | 錠30mg/<br>OD錠30mg | 錠60mg/<br>OD錠60mg | 効能又は効果                                                                                                                                                     | 錠15mg/<br>OD錠15mg    | 錠30mg/<br>OD錠30mg | 錠60mg/<br>OD錠60mg |
| 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                                             | ○ <sup>注1)、注2)</sup> | ○                 | ○                 | 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                                                                                                                         | ○ <sup>注1)、注2)</sup> | ○                 | ○                 |
| 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                                              | ○ <sup>注2)</sup>     | ○                 | ○                 | 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                                                                                                                          | ○ <sup>注2)</sup>     | ○                 | ○                 |
| (追記)→                                                                          |                      |                   |                   | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制                                                                                                                               | ○ <sup>注2)</sup>     | ○                 | ○                 |
| 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                                                   | ○                    | ○                 | -                 | 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                                                                                                                               | ○                    | ○                 | -                 |
| ○:効能あり、-:効能なし<br>注1)年齢及び患者の状態に応じ考慮する[7.3 参照]<br>注2)本剤からワルファリンへの切り替え時[8.5.4 参照] |                      |                   |                   |                                                                                                                                                            |                      |                   |                   |
| 5.2~5.3 (略)<br>(追記)→                                                           |                      |                   |                   | ○:効能あり、-:効能なし<br>注1)年齢及び患者の状態に応じ考慮する[7.3 参照]<br>注2)本剤からワルファリンへの切り替え時[8.5.4 参照]                                                                             |                      |                   |                   |
| 5.2~5.3 現行通り<br><慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制>                                 |                      |                   |                   | <b>5.4 肺高血圧症のWHO機能分類クラスⅢ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していない。</b><br><b>5.5 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。</b><br><b>[17.1.4 参照]</b> |                      |                   |                   |
|                                                                                |                      |                   |                   | <b>5.6 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用すること。</b>                                                                                 |                      |                   |                   |

### 3. 改訂理由

#### 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

##### (1) 「4. 効能又は効果」

慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者を対象とした本剤の国内第Ⅲ相臨床試験(以下、KABUKI試験)の結果より、「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」に関する本剤の有効性及び安全性が確認されたため、新たな効能又は効果として追加承認されたことから追記しました。

#### 《自主改訂》

##### (2) 「5. 効能又は効果に関する注意」

新たに承認された効能又は効果に関して、現時点で、肺高血圧症のWHO機能分類クラスⅢ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していないこと、また、KABUKI試験の有効性、並びに安全性の結果を十分理解した上で適応患者の選択を行うことが重要であること、加えて、CTEPHの基礎疾患に抗リン脂質抗体症候群(APS)が含まれるため、十分な知識及び経験を有する医師による本剤の投与の判断が必要であることから設定しました。

☆医薬品添付文書改訂情報は 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社 医療関係者向けホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) にも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

Daiichi-Sankyo 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)〕

LIX7OS1001

2025年2月作成