

エドキサバントシル酸塩水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠 15 mg、同錠 30 mg、同錠 60 mg（第一三共株式会社）
効能・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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	