2.6.1　緒言

イグザレルト錠の有効成分であるリバーロキサバンは、ドイツ Bayer 社〔現 Bayer HealthCare 社（BHC 社）〕がオキサゾリジン誘導体の中から見出した選択的直接作用型第Xa 因子阻害薬であり、2002 年 1 月より国外第Ⅰ相試験が開始されて以来、2005 年からは米国 Janssen Research & Development 社（Johnson & Johnson 社グループ）と BHC 社との共同で、種々の血栓塞栓性疾患の治療及び予防を目的とした臨床開発が国際的に進められている（1.5.2 参照）。国内では、「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」の効能・効果に対する開発が優先され、2012 年 1 月にイグザレルト錠 10mg 及び同錠 15mg の医薬品製造販売承認を取得した。

今回の申請区分は、「新効能医薬品」及び「新用量医薬品」である。リバーロキサバンの「深部静脈血栓症及び肺塞栓症の治療及び再発抑制」に対する非臨床試験（効力を裏付ける試験及び薬物動態試験）に関する資料については、イグザレルト錠 10mg 及び同錠 15mg の初回承認時（承認効能・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」）に提出しており、リバーロキサバンの薬理学的及び薬物動態学的プロファイルは既に明らかにされていることから、新たに提出すべき資料はなかった。

申請区分	医療用医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品
販売名	イグザレルト錠 10mg、イグザレルト錠 15mg
一般名	リバーロキサバン（JAN）
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 ● 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制
用法・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、成人にはリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて 10mg 1 日 1 回に減量する。 ● 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、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期 3 週間はリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 2 回食後に経口投与し、その後は 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。

下線部：今回の承認事項一部変更承認申請における追加部分

なお、2.6.2～2.6.5 については初回承認時申請資料（2012 年 1 月承認、初回承認時 CTD 2.6；今回承認申請資料第 1 部 1.13.1.6）を参照、また 2.6.6 及び 2.6.7 は該当せず。