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、選択的直接作用型第Ｘa 因子阻害薬である。リバーロキサバンについては、多数の国内外臨床試験が実施され、その結果において、様々な血栓塞栓性疾患に対する治療及び発症/再発抑制効果が示されている。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」（以下、SPAF）及び「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」の効能・効果が承認されている（表 2.6- 1）。

今回の申請区分は、「新効能医薬品」、「新用量医薬品」及び「剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）」である（表 2.6- 2）。今回の申請効能・効果「下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制」に関わるリバーロキサバンの動脈血栓に関する効力を裏付ける試験を含む非臨床試験資料については、イグザレルト錠 10mg 及び同錠 15mg の初回承認時（効能・効果：SPAF、2012 年 1 月）に提出していることから、今回の承認申請に際して新たに提出すべき資料はない。薬物動態試験についても、今回新たに提出すべき資料はない。

なお、2.6.2～2.6.5 についてはSPAF 承認時申請資料（CTD-SPAF 2.6.2～2.6.5）を参照。

表 2.6- 1　リバーロキサバンの国内承認効能・効果と承認品目

効能・効果	承認日 （最初の品目）	承認品目
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	2012 年 1 月 18 日 [a]	イグザレルト錠 10mg 及び 15mg、イグザレルト細粒分包 10mg 及び 15mg、イグザレルト OD 錠 10mg 及び 15mg
静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 成人：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	2015 年 9 月 24 日 [b]	
小児：静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2021 年 1 月 22 日	イグザレルト錠 10mg 及び 15mg、イグザレルト細粒分包 10mg 及び 15mg、イグザレルト OD 錠 10mg 及び 15mg、イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg 及び 103.4mg

[a] 剤形追加に係る医薬品として、イグザレルト細粒分包が 2015 年 9 月 28 日、イグザレルト OD 錠が 2020 年 8 月 6 日に承認されている。
[b] 当該効能・効果についてのイグザレルト細粒分包の承認日は、2015 年 12 月 2 日である。

表 2.6- 2　承認申請効能・効果及び用法・用量

申請区分	医療用医薬品、（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品、（8 の 2）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）
販売名	イグザレルト錠 2.5mg
一般名	リバーロキサバン（JAN）
効能・効果	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制
用法・用量［a］	通常、成人にはリバーロキサバンとして 2.5mg を 1 日 2 回経口投与する。

[a] リバーロキサバン 2.5mg 1 日 2 回と併用するアセチルサリチル酸（アスピリン） の用法・用量は、添付文書（案）の「用法及び用量に関連する注意」の項に“アスピリン（81～100mg/日）と併用すること”と記載した。