

アピキサバンの「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）
	アピキサバン	エリキュース錠 2.5mg、同錠 5mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
効能・効果	1. 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 2. 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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝機能障害」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 16 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	