

アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の「用法及び用量に 関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	オンデキサ静注用 200 mg（アレクシオンファーマ合同会社）
効能・効果	直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項に、アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の投与対象として、リバーロキサバン 2.5 mg（最終投与時の 1 回投与量）を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	健康被験者にリバーロキサバン等を投与後、種々の用法及び用量で本剤を投与したときの薬物動態及び抗凝固作用の中和効果を検討した試験のデータを用いた薬物動態－薬力学モデル解析の結果等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前				改訂後			
7. 用法及び用量に関連する注意				7. 用法及び用量に関連する注意			
7.1 本剤は、直接作用型第 Xa 因子阻害剤の種類、最終投与時の 1 回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、以下のとおり投与すること。				7.1 本剤は、直接作用型第 Xa 因子阻害剤の種類、最終投与時の 1 回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、以下のとおり投与すること。			
直接作用型第 Xa 因子阻害剤の種類	直接作用型第 Xa 因子阻害剤の最終投与時の 1 回投与量	直接作用型第 Xa 因子阻害剤の最終投与からの経過時間		直接作用型第 Xa 因子阻害剤の種類	直接作用型第 Xa 因子阻害剤の最終投与時の 1 回投与量	直接作用型第 Xa 因子阻害剤の最終投与からの経過時間	
		8 時間未満又は不明	8 時間以上			8 時間未満又は不明	8 時間以上
アピキサバン	2.5 mg、5 mg	A 法	A 法	アピキサバン	2.5 mg、5 mg	A 法	A 法
	10 mg、不明	B 法			10 mg、不明	B 法	
リバーロキサバン	10 mg、15 mg、不明	B 法		リバーロキサバン	<u>2.5 mg</u>	<u>A 法</u>	
エドキサバン	15 mg、30 mg、60 mg、不明	B 法		エドキサバン	10 mg、15 mg、不明	B 法	
					15 mg、30 mg、60 mg、不明	B 法	