

アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」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 200mg（アストラゼネカ株式会社）
販売開始年月	2022年5月	
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	1. 「重要な基本的注意」の項にヘパリン抵抗性に関する注意喚起を追記する。 2. 「相互作用」の「併用注意（併用に注意すること）」の項を新設し、「未分画ヘパリン、低分子ヘパリン」を追記する。 3. 「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項のヘパリン抵抗性に関する記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	ヘパリン抵抗性関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とヘパリン抵抗性との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：ヘパリン抵抗性関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	15例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例） 【死亡4例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から、副作用名が「ヘパリン抵抗性（PT）」の症例に加え、本剤とヘパリンが同一症例内で投与されている症例のうち、経過にヘパリン抵抗性の可能性が否定できないエピソードを含む症例を抽出した。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。