

エドキサバントシル酸塩水和物の「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）
	エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠 15mg、同錠 30mg、同錠 60mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg、同 OD 錠 60mg（第一三共株式会社）
販売開始年月	リクシアナ錠 15mg、同錠 30mg：2011年7月 リクシアナ錠 60mg：2014年12月 リクシアナ OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg、同 OD 錠 60mg：2017年11月	
効能・効果	<p><リクシアナ錠 15mg、同錠 30mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg></p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制</p> <p> 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術</p> <p><リクシアナ錠 60mg、同 OD 錠 60mg></p> <p>○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</p> <p>○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</p>	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「血小板減少症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血小板減少症関連症例を評価した。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、本剤と血小板減少症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：血小板減少症関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	29例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡2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であり、MedDRA ver.27.0 SMQ「造血障害による血小板減少症（狭域）」で抽出した症例のうち、血小板減少症発現前の血小板数の記載がないものを除き、血小板減少症発現

後の血小板数の最低値が有害事象共通用語規準 CTCAE ver.5.0 Grade3 以上に該当する症例を抽出した。

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。