

## アピキサバンの

### 「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 アピキサバン	販売名（承認取得者） エリキュース錠 2.5 mg、同錠 5 mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
効能・効果	○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 ○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	「効能又は効果に関連する注意」の項について、アミバンタマブ（遺伝子組換え）（以下、「アミバンタマブ」）とラゼルチニブメシル酸塩水和物（以下、「ラゼルチニブ」）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制を目的とした本剤の投与においては、アミバンタマブ及びラゼルチニブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	上皮増殖因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与の臨床試験における有害事象の発現状況等を踏まえ、当該併用投与に際して本剤の投与が必要であることが示唆されたため、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
<p>5. 効能又は効果に関連する注意            &lt; 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 &gt;</p> <p>5.1 （略）</p> <p>5.2 （略）            （新設）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意            &lt; 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 &gt;</p> <p>5.1 （略）</p> <p>5.2 （略）  <u>&lt; アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制 &gt;</u></p> <p><u>5.3 アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブの電子添文を参照すること。</u></p>