

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	「8. 重要な基本的注意」の項に、シミュレーションの結果に基づき、本剤投与終了 4 時間後の時点で、直接作用型第 Xa 因子阻害剤又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる旨を追記する。 「10. 相互作用」の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に、シミュレーションの結果に基づき、低分子ヘパリンの抗凝固活性は本剤投与終了 4 時間後には本剤の影響を受けないと推定されている旨を追記する。また、未分画ヘパリンの薬理作用（抗凝固活性）に対する本剤の影響を評価する試験は実施していない旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	承認取得者より提出された薬物動態/薬力学モデルを用いたシミュレーションの結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、モデル及びシミュレーション結果に特段の問題は認められず、本シミュレーション結果に基づく情報提供は臨床上有用と判断されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

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。