

別紙 1

【薬効分類】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 アピキサバン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈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>腎不全（クレアチニンクリアランス (CLcr) 15mL/min未満）の患者</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者 〈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>腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者 投与しないこと。腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>腎障害（CLcr 15～50mL/min）のある患者 出血の危険性が増大するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈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、<u>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</u>〉</p> <p>腎不全（クレアチニンクリアランス (CLcr) 15mL/min未満）の患者</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者 〈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、<u>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</u>〉</p> <p>腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者 投与しないこと。腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>腎障害（CLcr 15～50mL/min）のある患者 出血の危険性が増大するおそれがある。</p>