

医薬品の適正使用に欠かせない
情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口FXa阻害剤

エリキュース[®]錠 2.5mg

エリキュース[®]錠 5mg

Eliquis[®] tablets
アピキサバン錠

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
ファイザー株式会社

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細につきましては、2ページをご参照ください。）

- ◆ 「使用上の注意」の改訂
- ・ 重大な副作用：「肝機能障害」を追記

薬生安通知

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.251」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

エリキューズ錠2.5mg・5mgの改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>3) <u>肝機能障害</u>（頻度不明^注）：AST(GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p style="margin-left: 20px;">注) 国際共同臨床試験において副作用として特定された事象のうち海外においてのみ認められた副作用、又は自発報告からの副作用を頻度不明として記載した。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>←追記</p>

【改訂理由】

肝機能異常については、既に「その他の副作用」の項で注意喚起しておりましたが、今般国内において、本剤との因果関係が否定できない重篤な肝機能障害関連の症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することといたしました。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

症例概要

患者		1日投与量 投与期間	経過及び処置				
性・年齢	使用理由 (合併症)						
女・60代	心房細動(高血圧、 脂質異常症)	10mg 30日間 ↓ 中止	副作用：肝障害				
			既往歴：過敏症				
		日付不明 投与開始日	特異体質、アレルギーの出やすい体質。 ペプリジル塩酸塩水和物投与開始。				
		投与26日目	本剤（5mg×2回/日）の投与開始。投与開始直後の服用時に違和感があるとの訴えあり。アレルギー様反応が認められた。				
		投与29日目	肝障害発現。				
		投与30日目 (投与中止日)	肝機能上昇を認める。AST：350 IU/L、ALT：488 IU/Lに上昇。				
		中止5日後	入院、本剤の投与中止。輸液にて対処。				
		日付不明	DLST検査実施。判定：本剤陽性。 肝障害回復。ペプリジル塩酸塩水和物は、投与継続。				
臨床検査値							
		投与開始日	投与29日目	中止2日後	中止5日後	中止13日後	中止34日後
AST (IU/L)		23	350	79	35	25	36
ALT (IU/L)		21	488	244	113	36	44
ALP (IU/L)		282	921	697	504	361	324
LDH (IU/L)		229	363	-	-	149	199
γ-GTP (IU/L)		19	343	264	183	103	51
T-Bil (mg/dL)		0.9	0.9	0.7	0.5	0.4	0.8
併用薬：ペプリジル塩酸塩水和物							

製造販売元
アリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
 〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1
 製品に関するお問い合わせ先
 メディカル情報部 TEL.0120-093-507

販売元
ファイザー株式会社
 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
 製品に関するお問い合わせ先
 製品情報センター TEL.0120-664-467