

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口FXa阻害剤

アピキサバン錠

**エリキュース<sup>®</sup>錠 2.5mg**

**エリキュース<sup>®</sup>錠 5mg**

**Eliquis<sup>®</sup> tablets**

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、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、お知らせ致します。なお、医療用医薬品添付文書の記載要領改正（新記載要領）に基づき、記載様式を変更致しました。

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ページ以降をご参照ください。）

- ・「相互作用」の「併用注意」の項：  
「デフィブロチドナトリウム」を追記
- ・「その他の注意」の項：  
抗リン脂質抗体症候群患者に関する注意喚起を追記

自主改訂

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.286**」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。

【改訂内容】

改訂後 (新記載要領)			改訂前 (旧記載要領)														
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝固剤 ワルファリンカリウム 未分画ヘパリン ヘパリン誘導体 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム フォンダパリヌクスナトリウム ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩 アルガトロバン水和物等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム ナプロキセン等 デフィプロチドナトリウム [16.7.3、16.7.5参照]</td> <td>これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。出血の徴候を十分に観察すること。</td> <td>本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ワルファリンカリウム 未分画ヘパリン ヘパリン誘導体 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム フォンダパリヌクスナトリウム ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩 アルガトロバン水和物等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム ナプロキセン等 デフィプロチドナトリウム [16.7.3、16.7.5参照]	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。出血の徴候を十分に観察すること。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝固剤 ワルファリンカリウム 未分画ヘパリン ヘパリン誘導体 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム フォンダパリヌクスナトリウム ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩 アルガトロバン水和物等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム ナプロキセン等</td> <td>これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。 (「薬物動態」の項参照)</td> <td>本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ワルファリンカリウム 未分画ヘパリン ヘパリン誘導体 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム フォンダパリヌクスナトリウム ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩 アルガトロバン水和物等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム ナプロキセン等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。 (「薬物動態」の項参照)	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
抗凝固剤 ワルファリンカリウム 未分画ヘパリン ヘパリン誘導体 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム フォンダパリヌクスナトリウム ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩 アルガトロバン水和物等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム ナプロキセン等 デフィプロチドナトリウム [16.7.3、16.7.5参照]	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。出血の徴候を十分に観察すること。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
抗凝固剤 ワルファリンカリウム 未分画ヘパリン ヘパリン誘導体 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム フォンダパリヌクスナトリウム ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩 アルガトロバン水和物等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム ナプロキセン等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。 (「薬物動態」の項参照)	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。															
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 省略 (変更なし)</p> <p>15.1.2 海外において実施された3抗体 (ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、抗β2グリコプロテインI抗体) のいずれもが陽性で、血栓症の既往がある抗リン脂質抗体症候群患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬 (リバーロキサバン) とワルファリンの非盲検無作為化試験において、血栓塞栓性イベントの再発が、ワルファリン群61例では認められなかったのに対し、リバーロキサバン群では59例中7例に認められたとの報告がある<sup>8)</sup>。</p>			<p>10. その他の注意</p> <p>省略</p> <p>←追記</p>														
<p>23. 主要文献</p> <p>1)~7) 省略 (変更なし)</p> <p>8) Pengo V, et al. : Blood, 2018 ; 132 : 1365-1371</p> <p>9)~39) 省略 (変更なし)</p>			<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>主要文献</p> <p>1)~41) 省略</p>														

(下線部：追加改訂箇所)

## 【改訂理由】

### ●「相互作用」の「併用注意」の項

デファイテリオ静注200mg(一般名：デフィブロチドナトリウム)の添付文書において、「相互作用」の「併用注意」の項に本剤の記載があることから、本剤においても注意喚起を行うことと致しました。

### ●「その他の注意」の項

本剤のCCDS\*及び欧州添付文書(SmPC)において、直接作用型経口抗凝固薬における抗リン脂質抗体症候群患者に対する注意喚起が追記されたことから、本剤の添付文書の「その他の注意」の項に当該注意喚起を追記致しました。

\*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

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。

製造販売元

**プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**

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