

再審査結果、使用上の注意改訂及び 承認条件解除のお知らせ

経口FXa阻害剤

アピキサバン錠

エリキュース[®]錠 2.5mg

エリキュース[®]錠 5mg

Eliquis[®] tablets

2022年7月

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

標記製品について「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく再審査が終了し、令和4年6月24日付薬生薬審発0624第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により再審査結果が通知されました。

また、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、併せてお知らせいたします。

今後のご使用に際してご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 再審査結果

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、現行の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はありません。

効能又は効果（変更なし）
○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
用法及び用量（変更なし）
<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> 通常、成人にはアピキサバンとして1回5mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢、体重、腎機能に応じて、アピキサバンとして1回2.5mg 1日2回投与へ減量する。 <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> 通常、成人にはアピキサバンとして1回10mgを1日2回、7日間経口投与した後、1回5mgを1日2回経口投与する。

2. 「使用上の注意」及び「承認条件」の添付文書改訂

【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。）

「8. 重要な基本的注意」の項

「電子化された添付文書」の表記を記載整備

「11. 副作用」の項

参照先を削除

「21. 承認条件」の項

承認条件を削除

自主改訂

【「使用上の注意」改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1～8.10 省略（変更なし） 8.11 本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の電子添文を必ず参照し、禁忌、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。[1.1 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1～8.10 省略 8.11 本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の電子化された添付文書を必ず参照し、禁忌、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。[1.1 参照]</p>
<p>11.1 重大な副作用 11.1.1 出血 頭蓋内出血（頻度不明）、消化管出血（0.6%）、眼内出血（0.3%）等の出血があらわれることがある。[8.1 参照]</p>	<p>11.1 重大な副作用 11.1.1 出血 頭蓋内出血（頻度不明）、消化管出血（0.6%）、眼内出血（0.3%）等の出血があらわれることがある。[11.18.1 参照]</p>

（下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所）

【「使用上の注意」改訂理由】

「8. 重要な基本的注意」の項

令和3年6月11日付け薬生発0611第1号において「電子化された添付文書」の略称が「電子添文」とされていることから記載整備いたしました。

「11.1 重大な副作用」の項

文書内整合性を図るため、参照先を削除いたしました。

【「承認条件」改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
削除	<p>21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>

（二重線 部：削除箇所）

【「承認条件」改訂理由】

「21. 承認条件」の項

再審査結果通知に伴い、削除いたしました。

本製品の添付文書の同梱が廃止されるまでは、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届くことがあります。添付文書の同梱の有無に関らず、電子添文の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後の電子添文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」<https://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
ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社
 東京都千代田区大手町1-2-1
 製品に関するお問い合わせ先
 メディカル情報グループ 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

EQ/2022-12
 MED27M028