

「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[®]錠 2.5mg

エリキュース[®]錠 5mg

Eliquis[®] 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。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（電子添文）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。）

「1. 警告」及び「13. 過量投与」の項：

- ・本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない旨の記載を削除

「8. 重要な基本的注意」の項：

- ・中和剤使用時の注意喚起を追記

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.308**」に掲載されます。

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、電子化された添付文書（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。

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 警告 (効能共通)</p> <p>1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[2.2、2.3、7.1、7.2、8.1、8.2、8.11、9.1.1、9.1.2、9.2.2、9.2.4、13.1、13.2参照]</p>	<p>1. 警告 (効能共通)</p> <p>1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[2.2、2.3、7.1、7.2、8.1、8.2、9.1.1、9.1.2、9.2.2、9.2.4、13.1、13.2参照]</p>
<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p> <p>8.1～8.10 省略 (変更なし)</p> <p>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>(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)</p> <p>8.12 省略 (変更なし・番号繰り下げ)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p> <p>8.1～8.10 省略 ←追記</p> <p>(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)</p> <p>8.11 省略</p>
<p>13. 過量投与 13.2 処置</p> <p>出血の徴候が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、活性炭による処置を考慮すること。</p> <p>外国人健康成人において、本剤20mgを経口投与後2及び6時間に活性炭を経口投与したとき、アピキサバンのC_{max}は変化しなかったが、AUCは約50%及び27%低下し、消失半減期は活性炭非投与時の13.4時間から5.3及び4.9時間に短縮した⁶⁾。血液透析による除去は有効ではない。</p> <p>出血した場合には、症状に応じて外科的止血や新鮮凍結血漿の輸注等も考慮すること。[1.1、16.6.1参照]</p>	<p>13. 過量投与 13.2 処置</p> <p>本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない。出血の徴候が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、活性炭による処置を考慮すること。</p> <p>外国人健康成人において、本剤20mgを経口投与後2及び6時間に活性炭を経口投与したとき、アピキサバンのC_{max}は変化しなかったが、AUCは約50%及び27%低下し、消失半減期は活性炭非投与時の13.4時間から5.3及び4.9時間に短縮した⁶⁾。血液透析による除去は有効ではない。</p> <p>出血した場合には、症状に応じて外科的止血や新鮮凍結血漿の輸注等も考慮すること。[1.1、16.6.1参照]</p>

(下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所)

【改訂理由】

「1. 警告」及び「13. 過量投与」の項

直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤であるアンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) 製剤 (オンデキサ静注用200mg) の製造販売承認に伴い、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない旨の記載を削除しました。

「8. 重要な基本的注意」の項

直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤であるアンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) 製剤 (オンデキサ静注用200mg) の製造販売承認に伴い、中和剤使用時の注意喚起事項を追記しました。

改訂後の電子化された添付文書 (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istol・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/2022-06
 MED27M020