

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

処方箋医薬品^{注)}

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

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

2025年11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

この度、標記製品の「使用上の注意」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、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。

《改訂概要》

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

改訂項目	改訂内容
11. 副作用	11.1 重大な副作用：11.1.1 出血の項に「脾破裂に至る脾臓出血（頻度不明）」を追記

今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 341（2025年12月）に掲載されます。

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（PMDA）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>）及び弊社製品ホームページ（<https://www.bmshealthcare.jp/>）に掲載されています。

《改訂内容》（下線は変更箇所）

改訂後（2025年11月改訂 第8版）	改訂前（2025年3月改訂 第7版）
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%）、 <u>脾破裂に至る脾臓出血（頻度不明）</u> 等の出血があらわれることがある。[8.1参照] 11.1.2～11.1.4（略）	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] 11.1.2～11.1.4（略）

《改訂理由》

「11.1 重大な副作用」（通知改訂）

カナダ規制当局により、カナダ国内のすべての経口抗凝固薬（アピキサバン、ダビガトラン、エドキサバン、リバーロキサバン、ワルファリン）の添付文書に、非外傷性の脾破裂リスクについて追記する方針であることが公表されました（2025年2月28日付）¹⁾。

これに伴い本邦においても経口抗凝固薬の電子添文において、非外傷性の脾破裂リスクに関する注意喚起を行う必要がないかPMDAにより検討が行われた結果、以下の理由により経口抗凝固薬に対するクラスラベリングによる改訂として、重大な副作用の出血の項に「脾破裂に至る脾臓出血」を追加する電子添文改訂の指示が発出されました。

- ・ 国内外症例及び文献報告において、複数の経口抗凝固薬（アピキサバン、ダビガトラン、リバーロキサバン、ワルファリン）で脾破裂との因果関係が否定できない症例が認められていること²⁾。
- ・ 経口抗凝固薬による脾破裂の機序は、明確にはなっていないが、文献において、経口抗凝固薬の投与下において脾臓における止血機構に変化が生じ、脾臓出血をきたすことにより脾破裂に至るものと推察されている^{3),4),5)}。推察されている機序を考慮すると、脾破裂は、経口抗凝固薬クラスにおいて潜在的なリスクになり得ると考えること。
- ・ VigiBase⁶⁾を用いた不均衡分析において、経口抗凝固薬5成分全てについて「脾破裂」に関連する副作用報告数が、データベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと⁷⁾。

なお、経口抗凝固薬による脾破裂の機序は、前述のとおり出血が助長されることによるものと考えられることから、電子添文の11.1.1 出血の項に、出血事象の1つとして「脾破裂に至る脾臓出血（頻度不明）」を追記することといたしました。

1) <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1740076495316>

2) Lowry LE, et al. :J Med Case Rep. 2016;10(1):217

3) Birte S. Steiniger, et al. :Sci. Rep. 2022;12:16487

4) Kaufman N, et al. :BMJ Case Rep. 2017;doi:10.1136/bcr-2017-221288

5) Jessica B, et al :JCHIMP. 2022;12(5):84-87

6) VigiBase は、医薬品の有害事象報告のWHO のグローバルデータベースを情報源とする。データが限られているため、事象と医薬品との因果関係を明らかにすることは困難である可能性がある。

7) 作成された情報、結果及び結論は、ウプサラモニタリングセンター/国際医薬品モニタリングWHO 協力センター又はWHO の意見を反映するものではない。

製造販売元 **Bristol-Myers Squibb 株式会社**

製品に関するお問合せ先
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**

製品に関するお問合せ先
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
TEL: 0120-664-467

EQ/2025-22
MED27P026