

使用上の注意改訂のお知らせ

経口FXa阻害剤

エドキサバントシル酸塩水和物錠

エドキサバントシル酸塩水和物口腔内崩壊錠

リクシアナ[®]錠 15mg
リクシアナ[®]錠 30mg
リクシアナ[®]錠 60mg

リクシアナ[®]OD錠 15mg
リクシアナ[®]OD錠 30mg
リクシアナ[®]OD錠 60mg

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2023 年 11 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》
「11.1 重大な副作用」の項に「急性腎障害」を追記しました。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安、（ ） 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 現行通り <u>11.1.2 急性腎障害（頻度不明）</u> <u>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があら</u> <u>われることがある。経口抗凝固薬投与後の</u> <u>急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、</u> <u>腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数</u> <u>認めるものが報告されている。</u> <u>11.1.3 ～ 11.1.4 現行の 11.1.2 ～ 11.1.3</u>	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.3（略） ←（追記）

3. 改訂理由

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》
・抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害との因果関係が否定できない国内症例が集積したことより、「11.1 重大な副作用」の項に「急性腎障害」を追記しました。
・抗凝固薬関連腎症は急性腎障害の1つとされており^{1,2}、副作用名は「急性腎障害」とするものの、公表文献や副作用報告症例で認められている抗凝固薬関連腎症の特徴的所見を記載しました。（文献）

1. Brodsky S, et al.: J Am Soc Nephrol. 2018; 29(12): 2787-2793

2. Zakrocka I, et al.: Adv Clin Exp Med. 2022; 31(2): 165-173

4. 症例概要

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 80歳代	発作性心房細動（高血圧、慢性骨髄性白血病、IgA腎症、洞不全症候群、鼻出血、心窩部不快感、食欲低下、下肢浮腫、下肢痛、手の腫脹）	不明 3日間	抗凝固薬関連腎症 不明日 発作性心房細動のためダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩を内服。 鼻出血を繰り返すようになった。 心窩部違和感、食欲低下あり。 右下肢むくみがでて痛みあり。 右手に腫れあり。 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩から本剤に変更。 投与1日後 下肢の痛みやむくみも強くなって歩行も難しいとのこと で受診し、右下腿筋血腫、腎機能障害、貧血、凝固異常等を認め、疼痛で歩行困難となり原因精査目的の入院となる。貧血に対しては輸血を行った上で保存的に経過観察した。入院時の血清クレアチニン 5.12 mg/dL。 本剤中止。 投与2日後（投与中止日） 血清クレアチニン 5.58 mg/dL。 中止3日後 腫脹、血腫に関しては改善を認め、肉眼的血尿も消失したが、血清クレアチニンは最大 5.6 mg/dL まで上昇。 不明日 腎生検施行。尿細管に赤血球円柱と好中球浸潤を認め、IgA腎症を背景として、抗凝固薬関連腎症（血尿の尿細管への閉塞による腎障害）の所見を認めた。本剤中止のまま経過観察の方針で保存的加療を継続した。 中止14日後 退院。抗凝固薬関連腎症の転帰は軽快。退院前の血清クレアチニン 4.95 mg/dL。 中止16日後	

臨床検査値

	投与 5ヵ月前	投与 1ヵ月前	投与 1日後	中止 3日後	退院前	中止 2ヵ月後	中止 半年後
BUN (mg/dL)	15.2	—	51.4	50.3	—	24.4	19.2
血清クレアチニン (mg/dL)	0.87	1.19	5.12	5.58	4.95	1.76	1.33
プロトロンビン時間 (秒)	12.7	—	43.1	15.0	—	—	—
プロトロンビン (%)	88	—	20.0	68	—	—	—
活性化部分トロンボプラスチン時間 (秒)	55.8	—	104	55.6	—	—	—
プロトロンビン時間 国際標準比	1.08	—	3.52	1.28	—	—	—

併用薬：ニロチニブ塩酸塩水和物、アムロジピンベシル酸塩

☆本剤の最新の電子添文については、PMDA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>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

リクシアナ錠

リクシアナ OD 錠

