

使用上の注意改訂のお知らせ

経口FXa阻害剤

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

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

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年1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）》

(1) 「11.1 重大な副作用」の項に「血小板減少症」を追記しました。

《自主改訂》

(2) 「11.2 その他の副作用」の項の「血小板数減少」を削除しました。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂前		改訂後																									
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 (略) 8.2 出血等の副作用を生じることがあるので、必要に応じて血算（ヘモグロビン値及び血小板数）及び便潜血検査等の臨床検査を実施することが望ましい。[1.1、11.1.1 参照] 8.3～8.9 (略)		8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 現行通り 8.2 出血等の副作用を生じることがあるので、必要に応じて血算（ヘモグロビン値及び血小板数）及び便潜血検査等の臨床検査を実施することが望ましい。[1.1、11.1.1、 <u>11.1.5</u> 参照] 8.3～8.9 現行通り																									
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 (略) (追記) → 11.2 その他の副作用		11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 現行通り 11.1.5 <u>血小板減少症</u> (頻度不明) [8.2 参照] 11.2 その他の副作用																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1～10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>貧血</td> <td>血小板数増加、好酸球増多</td> <td>血小板数減少</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		1～10%未満	1%未満	頻度不明	血液	貧血	血小板数増加、好酸球増多	血小板数減少	(略)					<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1～10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>貧血</td> <td>血小板数増加、好酸球増多</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>		1～10%未満	1%未満	頻度不明	血液	貧血	血小板数増加、好酸球増多		現行通り			
	1～10%未満	1%未満	頻度不明																								
血液	貧血	血小板数増加、好酸球増多	血小板数減少																								
(略)																											
	1～10%未満	1%未満	頻度不明																								
血液	貧血	血小板数増加、好酸球増多																									
現行通り																											

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）》

(1) 「11.1 重大な副作用」

国内集積状況より本剤との関連性が否定できない重篤な「血小板減少症」関連の副作用が
集積していることから、「11.1 重大な副作用」の項に「血小板減少症」を追記しました。

《自主改訂》

(2) 「11.2 その他の副作用」

「11.1 重大な副作用」の項に「血小板減少症」を追記したため、「11.2 その他の副作用」の
項の「血小板数減少」を削除しました。

☆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も、最新の電子添文等をご参照いただけます。

リクシアナ錠



(01)14987081102706

リクシアナ OD 錠



(01)14987081106995



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

LIX70S0901
2025年1月作成