

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

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

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[®]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

2025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「出血」の項に、「脾破裂に至る脾臓出血」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 自主改訂〕

改訂前	改訂後
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血 消化管出血(1.3%)、頭蓋内出血(0.3%)、眼内出血(0.2%)、創傷出血(0.1%未満)、後腹膜出血(頻度不明)等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。[8.2 参照] 11.1.2～11.1.5 (略) 11.2 (略)	11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血 消化管出血(1.3%)、頭蓋内出血(0.3%)、眼内出血(0.2%)、創傷出血(0.1%未満)、後腹膜出血(頻度不明)、 <u>脾破裂に至る脾臓出血(頻度不明)</u> 等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。[8.2 参照] 11.1.2～11.1.5 現行通り 11.2 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）》

「11.1 重大な副作用」

国内外症例及び文献報告において、複数の経口抗凝固薬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おり、WHOのグローバルデータベース（2025年10月5日時点）で「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いことがわかっています。また、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おり、脾破裂は、経口抗凝固薬全体において潜在的なリスクになり得ると考えられるため、経口抗凝固薬全体として「脾破裂に至る脾臓出血」を注意喚起することとなりました。

☆医薬品添付文書改訂情報は 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) にも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



(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)〕

LIX70S1101

2025年11月作成