

電子添文改訂のお知らせ

《2025年7月》

直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤

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

ONDEXXYA® for Intravenous Injection 200mg

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、オンデキサ静注用200mgの電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

自主改訂による改訂

- (1)「9.1.1 血栓塞栓症のリスクの高い患者」の項に「脳卒中、心筋梗塞または心不全の既往を有する患者」に関する注意事項を追記しました。
- (2)「11.1.1 血栓塞栓症」の項の「脳血管発作」を「脳卒中」に変更しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は追記、変更箇所)	改訂前(下線部は削除、変更該当箇所)
<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 血栓塞栓症のリスクの高い患者</p> <p>以下のような患者等では血栓塞栓症の危険性が增大するおそれがあるため、本剤投与の可否は治療上の有益性と危険性を考慮して判断すること。[11.1.1参照]</p> <ul style="list-style-type: none">・出血性イベントの発現前7日以内に乾燥濃縮人プロトロンビン複合体製剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、全血製剤、新鮮凍結血漿又は血漿分画製剤の投与を受けた患者(臨床試験において除外されている)・出血性イベントの発現前2週間以内に血栓塞栓症又は播種性血管内凝固の診断を受けた患者(臨床試験において除外されている)・<u>脳卒中、心筋梗塞または心不全の既往を有する患者(海外の臨床試験において、本剤群のこれらの既往を有する患者は、これらの既往を有しない患者に比べ血栓性事象の発現頻度が数値的に高かった)</u>	<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 血栓塞栓症のリスクの高い患者</p> <p>以下のような患者等では血栓塞栓症の危険性が增大するおそれがあるため、本剤投与の可否は治療上の有益性と危険性を考慮して判断すること。<u>これらの患者は臨床試験において除外されている。</u>[11.1.1参照]</p> <ul style="list-style-type: none">・出血性イベントの発現前7日以内に乾燥濃縮人プロトロンビン複合体製剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、全血製剤、新鮮凍結血漿又は血漿分画製剤の投与を受けた患者・出血性イベントの発現前2週間以内に血栓塞栓症又は播種性血管内凝固の診断を受けた患者
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血栓塞栓症</p> <p>虚血性脳卒中(1.5%)、脳卒中、心筋梗塞、肺塞栓症(各0.8%)、脳梗塞、塞栓性脳卒中、心房血栓症、深部静脈血栓症(各0.6%)、脳虚血、急性心筋梗塞、頸静脈血栓症(各0.4%)、一過性脳虚血発作、腸骨動脈閉塞(各0.2%)等の血栓塞栓症があらわれることがある。[8.2、9.1.1参照]</p> <p>(略)</p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血栓塞栓症</p> <p>虚血性脳卒中(1.5%)、<u>脳血管発作</u>、心筋梗塞、肺塞栓症(各0.8%)、脳梗塞、塞栓性脳卒中、心房血栓症、深部静脈血栓症(各0.6%)、脳虚血、急性心筋梗塞、頸静脈血栓症(各0.4%)、一過性脳虚血発作、腸骨動脈閉塞(各0.2%)等の血栓塞栓症があらわれることがある。[8.2、9.1.1参照]</p> <p>(略)</p>

<改訂理由>

(1)「9.1.1 血栓塞栓症のリスクの高い患者」の項に「脳卒中、心筋梗塞または心不全の既往を有する患者」に関する注意事項を追記

ANNEXA-I試験^{注)}の心筋梗塞、脳卒中又は心不全の既往を有するサブグループ解析において、心筋梗塞、脳卒中又は心不全の既往を有するサブグループでは、これらの基礎疾患の既往を有しないサブグループに比べ、アンデキサネット アルファ群で血栓症の発現頻度が高かったため、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1.1 血栓塞栓症のリスクの高い患者」に注意喚起を追記しました。

表：30日までに血栓性事象を発現した既往歴別の患者の割合

	本剤群		通常治療群		発現率の差 (%)	95% CI
	例数	血栓性事象 発現ありn(%)	例数	血栓性事象 発現ありn(%)		
心不全の既往歴						
有	46	8 (17.4)	61	2 (3.3)	14.1	(2.2, 26.0)
無	216	19 (8.8)	204	13 (6.4)	2.4	(-2.6, 7.5)
脳卒中/心筋梗塞の既往歴						
有	78	10 (12.8)	80	2 (2.5)	10.5	(2.1, 18.9)
無	184	17 (9.2)	185	13 (7.0)	2.2	(-3.4, 7.8)

リスク差および95%信頼区間は、症状の発症からベースラインの画像撮影までの時間 (<180 分 vs ≥180 分) によって層別化されたコクランマンテルヘンツェル検定から算出した。

CI:信頼区間

注)ANNEXA-I試験*:

第Xa因子阻害薬(アピキサバン、リバーロキサバン、エドキサバン)を投与中に急性脳内出血を発現した患者を対象に、通常治療群と比較し、本剤の有効性および安全性を評価する第IV相、国際共同(日本人を含まない)、前向き、無作為化、オープンラベル、盲検エンドポイントの臨床試験。主要評価項目として止血効果、安全性評価項目として血栓性イベントと死亡を評価した。

*:Connolly SJ, N Engl J Med 2024;390:1745-1755

(2)「11.1.1 血栓塞栓症」の項の「脳血管発作」を「脳卒中」に変更

「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」(令和6年6月7日付事務連絡)に基づき、「脳血管発作」(Cerebrovascular accident)を「脳卒中」に読み替えました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.338(2025年8月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添付情報は、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>)にてご確認ください。



問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>

DI190@D