

2015 年 2 月 9 日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代表取締役社長 中山 譲治
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

抗凝固剤 SAVAYSA™ (エドキサバン)の米国における新発売のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、米国子会社の第一三共Inc. が、抗凝固剤SAVAYSA™(エドキサバン)について「非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症のリスク低減」及び「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺塞栓症）の治療」の両適応で米国において発売しましたのでお知らせいたします。

エドキサバンは、当社が創製した1日1回投与が可能な経口FXa阻害剤で、血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害します。

当社グループは、SAVAYSAの米国における販売を通して、多くの患者さんや医療関係者のニーズに応え、新たな選択肢を提供することで医療に貢献できるものと確信しております。

なお、当社は日本では既にエドキサバンを「下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」、「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」及び「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の適応でリクシアナ®錠の製品名にて販売しております。

以上

製品概要

米国での製品名	SAVAYSA™ (edoxaban) tablets
一般名 (INN)	edoxaban
承認日	2015 年 1 月 8 日 (米国時間)
効能・効果	1. 非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症のリスク低減 2. 非経口の抗凝固剤投与 (5～10 日間) 後の静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺塞栓症) の治療
用法・用量	1. クレアチニンクリアランス (CrCl) 50 超 95 以下 (mL/min) の患者には、60 mg を 1 日 1 回経口投与する。CrCl 95 超 (mL/min) の患者には使用しない。CrCl 15 以上 50 以下 (mL/min) の患者には 30 mg を 1 日 1 回経口投与する。 2. 60 mg を 1 日 1 回経口投与する。 CrCl 15 以上 50 以下 (mL/min) の患者、体重 60 kg 以下の患者又は特定の P 糖蛋白阻害剤を併用している患者には 30 mg を 1 日 1 回経口投与する。

心房細動について

心房細動は、心拍が速く不規則になるため、心房の中で血栓ができやすくなり、血栓が血流とともに脳に流れることで脳卒中を引き起こすことがあります。先進国では、約2.3～3.4%が罹患しています。脳卒中は、世界中で死亡原因の2番目にあげられる疾患であり、毎年、約620万人が死亡します。心房細動に罹患している人は、罹患していない人に比べ、脳卒中のリスクが3～5倍高くなります。心房細動に伴う脳卒中患者の脳卒中発症後30日における死亡率は、心房細動を伴わない患者の約2倍です。

静脈血栓塞栓症について

静脈血栓塞栓症は、深部静脈血栓症と肺塞栓症の総称です。深部静脈血栓症は、四肢（通常ふくらはぎまたは大腿）、骨盤などの深部静脈に血栓が形成される疾患です。肺塞栓症は、深部静脈で形成された血栓の一部が遊離して肺に流れ、肺動脈を閉塞し、致死的状态をもたらす疾患です。