



Press Release

2025年2月20日

報道関係者各位

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 奥澤 宏幸
(コード番号 4568 東証プライム市場)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

抗凝固剤「リクシアナ[®]錠」「リクシアナ[®]OD錠」の日本における 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に係る一部変更承認取得のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、抗凝固剤「リクシアナ[®]錠 15mg、30mg、60mg」「リクシアナ[®]OD錠 15mg、30mg、60mg」(一般名:エドキサバントシル酸塩水和物、以下「本剤」)について、本日、日本において「慢性血栓塞栓性肺高血圧症^{*1}患者における血栓・塞栓形成の抑制」の効能又は効果に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、九州大学病院 循環器内科 阿部弘太郎教授および先端医療オープンイノベーションセンター 細川和也准教授らが国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の助成を受け実施した慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした本剤の国内第3相臨床試験(医師主導治験)^{*2}の結果に基づき、2024年3月に日本において製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、このたび承認されました。

当社は、慢性血栓塞栓性肺高血圧症における新たな治療の選択肢を提供することで、日本のより多くの患者さんに貢献してまいります。

以上

- *1 慢性血栓塞栓性肺高血圧症とは、抗凝固療法を3カ月以上行っても溶け残る肺動脈内の血栓により肺動脈の狭窄・閉塞が生じ、肺高血圧と右心不全を呈する疾患です。日本国内に約5,000人の患者さんが存在する希少疾患です。
- *2 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者74例を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験です。

エドキサバンについて

エドキサバンは、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する薬剤です。現在、世界で 70 以上の国・地域で承認されています。

日本では、「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」の適応で、リクシアナ[®]錠 15mg、同錠 30mg を 2011 年 7 月から販売しており、2014 年 9 月には「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」の両適応で効能追加の承認を取得しました。また、2014 年 12 月からリクシアナ[®]錠 60mg を販売し、2017 年 11 月からリクシアナ[®]OD 錠を販売しています。さらに、2021 年 8 月には出血リスクが高い高齢の患者において、年齢や患者の状態に応じて 1 日 1 回 15mg に減量できる製造販売承認事項一部変更承認をリクシアナ[®]錠 15mg、同 OD 錠 15mg で取得しました。