



2013年12月19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 讓 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

抗凝固剤エドキサバン（リクシアナ[®]錠）の日本における効能追加承認申請のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、日本で販売している抗凝固剤（経口FXa阻害剤）リクシアナ[®]錠*1（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物）について、日本を含む国際共同試験として実施したENGAGE AF-TIMI 48試験*2ならびにHokusai-VTE試験*3の結果に基づき、非弁膜性心房細動（AF）および静脈血栓塞栓症（VTE）に係る両適応症について承認申請を行いましたのでお知らせします。

なお、欧米においても、2013年度中に両適応症に関する承認申請を行う予定です。

以上

*1. 本剤は、日本において下肢整形外科手術（膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術）施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応で2011年7月より販売しております。

*2. ENGAGE AF-TIMI 48 試験

目的	非弁膜症性心房細動（AF）患者を対象とし、エドキサバンを1日1回60 mg および30 mg 経口投与したときの有効性の検証と安全性の評価
デザイン	ワルファリンを対照とした無作為化、二重盲検比較試験
症例数	21,105 例
観察期間	2.8 年
有効性	脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制について、エドキサバンのワルファリンに対する非劣性が検証された
安全性	重大な出血の発現について、エドキサバンのワルファリンに対する優越性が示された

心房細動について

心房細動は、心拍数が速く不規則になり、脳卒中を引き起こすことのある病気であり、先進国では、約1～2%が罹患している疾患です。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ない患者に比べ、罹患患者では、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死亡率は、心房細動を伴わない患者の約2倍です。

*3. Hokusai-VTE 試験

目的	急性症候性の深部静脈血栓症（DVT）患者、または、肺塞栓症（PE）患者における症候性静脈血栓塞栓症（VTE）の治療および再発抑制に関し、エドキサバンを1日1回60 mg 経口投与したときの有効性の検証と安全性の評価
デザイン	ワルファリンを対照とした無作為化、二重盲検比較試験
症例数	8,292 例
観察期間	12 ヶ月
有効性	静脈血栓塞栓症の再発抑制について、エドキサバンのワルファリンに対する非劣性が検証された
安全性	臨床的に重要な出血（重大な出血、もしくは重大ではないが臨床的に重要な出血）の発現について、エドキサバンのワルファリンに対する優越性が示された

静脈血栓塞栓症（VTE）について

VTEは、DVTとPEの総称です。DVTは、脚、骨盤、腕などの深部静脈に血栓が形成される疾患です。PE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病です。