

平成 23 年 8 月 12 日
医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長 渡邊(内 2755)
課長補佐 広瀬(内 2752)
(代表電話); 03(5253)1111
(ダイヤルイン); 03(3595)2435

報道関係者 各位

血液凝固阻止剤「プラザキサカプセル」服用患者での 重篤な出血に関する注意喚起について

血液凝固阻止剤「プラザキサカプセル」について、消化管出血等の出血性副作用による死亡例が報告されており、更に注意喚起を徹底するため、製造販売業者に対して、「使用上の注意」の改訂を行うとともに、医薬関係者に対して速やかに情報提供するよう指示したのでお伝えします。

- 「プラザキサカプセル」(別添 1 参照)は、心房細動を起こした患者で血栓ができ、脳卒中や全身性塞栓症が発症しないよう、血液を固まりにくくするための薬剤。出血があった場合、血が止まりにくくなる副作用が知られている。
- 6月 13 日までに本剤投与患者で、関連性の否定できない重篤な出血性副作用による死亡例が1例(腎不全患者)報告され、厚生労働省から製造販売業者に医療機関に対して直ちに情報提供を行うように指示してきたところ。その後、8月 11 日までに、関連性の否定できない出血性副作用による死亡例が厚生労働省に4例報告された。
- これら合計5例の死亡例の年齢は、70 歳代1名、80 歳以上4名、性別は、男性1名、女性4名であった。
- 患者の安全確保のため、今回、
 - ① 本剤の投与前及び投与中に腎機能検査を行うこと。
 - ② 出血や貧血等の徴候を十分観察し、出血が見られた場合には適切な処置を行うこと。
 - ③ 患者に対し、出血等の徴候が現れた場合に直ちに医師に連絡するよう指導すること。が重要であり、別添2のとおり、「使用上の注意」の改訂を行うとともに、医薬関係者に対して速やかに情報提供するよう、製造販売業者に対して指示した。
- 「プラザキサカプセル」の服用患者にあつては、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等に注意し、出血があった場合には直ちに医師に連絡することが重要である。

(別添 1)

プラザキサカプセルについて

(品目の概要)

- 一般名：ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤
- 販売名：プラザキサカプセル 75mg、110mg
- 製造販売業者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- 適応症：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
- 販売開始：平成23年3月より
- 使用患者数：約6万4千人

- 本剤は、トロンビンの作用を直接阻害することで抗凝固作用を示す薬剤であり、主に腎臓から排出されることから、高度の腎障害を有する患者には禁忌とされている。
また、中等度の腎障害を有する患者では、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがあり、70歳以上の高齢者や消化管出血の既往を有する患者等では出血の危険性が高いことから、これらの患者には減量を行うなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与することとされている。