

プラザキサカプセルの安全性情報について

直接トロンビン阻害剤

プラザキサカプセル 75mg・110mg による

(ベーリンガーインゲルハイム)

重篤な出血について

本剤の発売の2011年3月14日から2011年8月11日までの間に、重篤な出血性の副作用が81例報告されています。そのうち、専門家の評価により、本剤との因果関係が否定できないとされる死亡例が5例報告されています（発売以降の推定使用患者数約6万4千人）。このような状況を考慮し、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することとなりました。

プラザキサカプセルの使用にあたって、次の事項にご注意ください。

● 投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察してください

患者の状態（腎機能、高齢者、消化管出血の既往等）による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断してください。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察し、これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行ってください。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意してください。

● 患者には、出血があった場合は直ちに医師に連絡するよう指導してください

患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導してください。

● 必ず腎機能を確認してください

本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮してください。

※ 詳細は、新しい添付文書をご覧ください。

副作用報告についてのお願い

院内で医薬品を使用した際に、重篤な副作用をご経験されましたら、必ず医薬品情報室（内線：3016, 3017）までご報告下さい。