

各位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ B O X # 0 5 5 6

「プラザキサカプセル」による重篤な出血について

直接トロンビン阻害剤「プラザキサカプセル」（日本ベーリンガー）は、**70歳以上の高齢者5例（うち腎不全患者2例、投与前腎機能検査未実施1例）において、消化管出血等の出血による死亡**が報告されたことから、安全性速報（ブルーレター）が発行され、警告が追記となりました。

本剤は、**大部分が未変化体のまま腎臓を介して排出されるため、腎機能が低下している患者や高齢者では、本剤の血中濃度が上昇し出血の危険性が増大する**恐れがあります。

また、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ありません**。そのため本剤を使用する前に、**必ず患者の腎機能を確認し、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、投与の回避、減量を含め本剤の投与の適否を慎重に判断してください。また、本剤投与中は血液凝固に関する検査値のみならず、**鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等**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。

【投与に際しての注意事項】

- ・ 本剤を使用する前に、**必ず患者の腎機能を確認**する
- ・ 投与禁忌：**透析患者を含む高度の腎障害**（Ccr：30mL/min未満）のある患者
- ・ 慎重投与：**本剤1回110mg1日2回への減量**を考慮する
 - （1）**中等度の腎障害**（Ccr：30-50mL/min）のある患者
 - （2）**P-糖蛋白阻害剤（経口剤）**を併用している患者
 - （3）70歳以上の**高齢者**
 - （4）**消化管出血の既往**を有する患者

薬品名	プラザキサカプセル
成分名、規格	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、75mg/錠、110mg/錠
適応症、用法用量	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： 成人 1回150mg1日2回 経口投与 必要に応じて、 1回110mg1日2回 投与へ減量
オーダ	処方／共通

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「D I ・ B O X」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。