

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年11月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

直接トロンビン阻害剤
処方箋医薬品^{注)}

プラザキサ[®]カプセル75mg プラザキサ[®]カプセル110mg Prazaxa[®] Capsules 75mg・110mg

(ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤) [®]=登録商標

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、プラザキサ[®]カプセル 75mg・110mg の電子化された添付文書(電子添文)を、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和5年11月21日付)により改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しまして、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(.....部 追加・変更)

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 (中略)</p> <p>11.1.5 食道潰瘍 (頻度不明)、食道炎 (頻度不明) [8.13 参照]</p> <p>11.1.6 急性腎障害 (頻度不明) <u>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている^{1,2)}。</u></p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 (中略)</p> <p>11.1.5 食道潰瘍 (頻度不明)、食道炎 (頻度不明) [8.13 参照]</p>
<p>23. 主要文献 <u>1) Brodsky S, et al.: J Am Soc Nephrol. 2018; 29: 2787-2793</u> <u>2) Zakrocka I, et al.: Adv Clin Exp Med. 2022; 31: 165-173</u> <u>3) Pengo V, et al.: Blood. 2018; 132: 1365-71</u> (以下略)</p>	<p>23. 主要文献 1) Pengo V. et al: Blood. 2018; 132: 1365-71 (以下略)</p>

2. 改訂理由

本剤を含む経口抗凝固薬によると考えられる抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害の症例が集積されたことから、**重大な副作用**に「急性腎障害」を記載し、**主要文献**を追加いたしました(厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和5年11月21日付))。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。
また、下記のGS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることも、ご確認いただけます。



日本ベーリンガーインゲルハム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号
DIセンター：0120-189-779
[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

015605