

ダビガトラン特異的中和剤

プリズバインド[®] 静注液2.5g

イダルシズマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品 処方箋医薬品
(注意・医師等の処方箋により使用すること)

Prizbind[®] Intravenous Solution 2.5g

市販直後調査 最終報告

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2016年11月18日に発売いたしましたプリズバインド[®]静注液2.5gの市販直後調査は6カ月間の調査期間を終了いたしました。期間中、多くの先生方にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。この度、最終結果をまとめましたので、ご高覧下さいますようお願い申し上げます。

また、引き続き、全例調査(3年間予定)にご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2017年7月

プリズバインド静注液2.5gの市販直後調査のまとめ

1. 調査の概要

調査実施期間：2016年11月18日～2017年5月17日

調査対象医療機関数：1,189施設

投与患者数：130例

2. 収集した副作用

調査期間中に報告された副作用は2症例2件(重篤1件、非重篤1件)でした。

別表をご覧ください。

3. 実施期間中に講じた安全確保措置

実施期間中に安全確保措置の実施が必要な安全性情報の収集はありませんでした。

4. 今後の対応

上記のとおり、使用上の注意の改訂等の安全確保措置が必要な副作用等の安全性情報の収集はありませんでした。引き続き、安全性情報の収集に努めたいと存じます。今後とも、添付文書をよくご確認の上、本剤をご使用いただきますようお願い申し上げます。

プリズバインド静注液投与症例

(2016年11月18日~2017年5月17日)

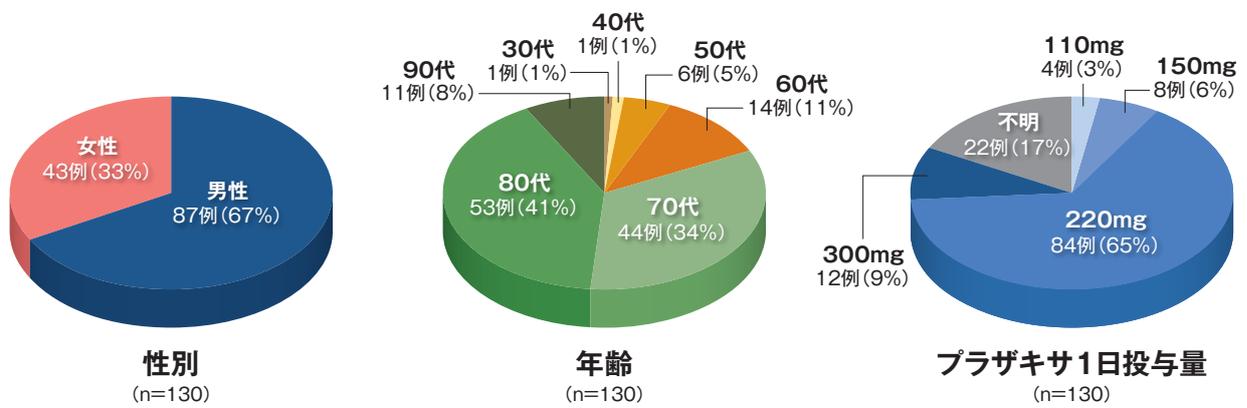
1) プリズバインドの副作用

器官分類	副作用名	発現件数		合計
		重篤	非重篤	
胃腸障害	悪心*	0	1	1
心臓障害	心筋梗塞*	1	0	1
総計		1	1	2

*印は、集計時点の添付文書から予測できない副作用です。

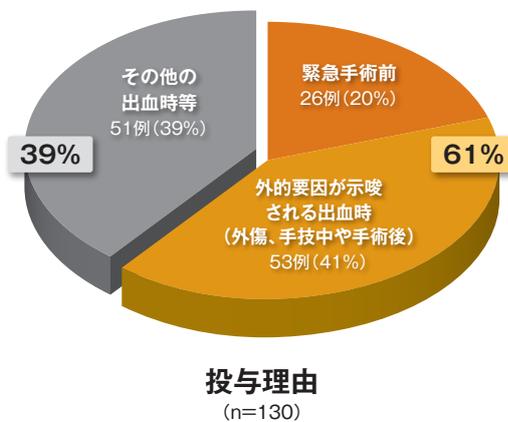
集計表の副作用名は、報告いただいた副作用名をICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J19.1) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。

2) プリズバインドの投与患者性別および年齢ならびにプラザキサ投与量



3) プリズバインドの投与理由、投与診療科

症例の約6割は、緊急手術前又は外的要因（外傷や侵襲的な手技）が示唆される出血時の中和を理由としてプリズバインドが投与されていました。緊急手術前の例としては、大動脈解離の緊急手術、交通事故による頸椎骨折などの症例が報告されました。外的要因が示唆される出血例としては、転倒や事故による頭蓋内などの出血、カテーテルアブレーションの手術時の出血などの症例が報告されました。



投与診療科	緊急手術前	外的要因が示唆される出血時	その他の出血時等	合計
	n=26	n=53	n=51	n=130
脳神経外科、脳外科、脳血管内治療科、脳神経科、脳卒中集中治療科、神経内科、脊髄・脊髄末梢神経外科	6	35	19	60 (46%)
救急医学科、救急災害医学、救急集中治療科、救命救急科、高度救命救急センター、救急科	2	5	10	17 (13%)
循環器科、循環器内科	4	7	4	15 (12%)
心臓血管外科	8	3	1	12 (9%)
内科、総合診療科	0	1	10	11 (8%)
消化器内科、消化器外科	2	0	3	5 (4%)
外科	2	0	2	4 (3%)
その他 (呼吸器内科、整形外科、泌尿器科、集中治療室、麻酔科、不明：各1例)	2	2	2	6 (5%)

例数 (%)

【注意事項】

本集計は追加調査が終了していない症例や評価の確定していない報告も含まれており、調査の進捗により、今後、その取り扱いが変更されることがあります。