

—— 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。 ——

電子添文改訂のお知らせ

2025年4月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

ダビガトラン特異的中和剤
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）}

プリズバインド[®] 静注液 2.5g

Prizbind[®] Intravenous Solution 2.5g

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

[®]=登録商標

この度、プリズバインド[®]静注液 2.5g の電子添文を改訂しましたので、お知らせいたします。
つきましては、ご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

「11.2 その他の副作用」の項にて、「脳血管発作」を「脳卒中」に変更いたしました（自主改訂）。

◆ 改訂内容

（_____部 変更）

改 訂 後		改 訂 前	
11. 副作用		11. 副作用	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
	1%未満		1%未満
血液及びリンパ系障害	血小板減少症	血液及びリンパ系障害	血小板減少症
神経系障害	脳卒中、頭痛	神経系障害	脳血管発作、頭痛
以下略	以下略	以下略	以下略

◆ 改訂理由

これまで、「脳血管発作」は「Cerebrovascular accident」の訳語として MedDRA/J（ICH 国際医薬用語集 日本語版）バージョン 26.0 に掲載されていましたが、MedDRA/J バージョン 26.1（2023 年 9 月 1 日付リリース）では、「Cerebrovascular accident」の訳語が「脳卒中」に変更されました。また、関連学会の用語集、内科学教科書、医学辞典等では、「脳血管障害」又は「脳卒中」という用語に訳されています。そのため、プリズバインド[®]静注液 2.5g においても「11.2 その他の副作用」の「脳血管発作」を「脳卒中」に改めることといたしました。

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>)に最新の電子添文、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、プリズバインド®静注液 2.5g に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。



日本ベリンガーインゲルハイム株式会社
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)

0 1 5 7 5 9