

—— 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) ⑧=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

- ①「11.1 重大な副作用」の「出血（消化管出血、頭蓋内出血等）」の項にて、「脾破裂に至る脾臓出血」を追記いたしました。
- ②「11.2 その他の副作用」の項にて、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更いたしました。

◆ 改訂内容 (____部 変更)

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用					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。					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。				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1 出血（消化管出血、頭蓋内出血等）					11.1.1 出血（消化管出血、頭蓋内出血等）				
消化管出血（1.6%）、頭蓋内出血（頻度不明）、 <u>脾破裂に至る脾臓出血（頻度不明）</u> 等の出血があらわれることがある。					消化管出血（1.6%）、頭蓋内出血（頻度不明）等の出血があらわれることがある。				
（中略）					（中略）				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	1%未満	頻度不明			1%以上	1%未満	頻度不明	
（中略）					（中略）				
免疫系障害			薬物過敏症、 そう痒、気管 支痙攣、血管 性浮腫		免疫系障害			薬物過敏症、 そう痒、気管 支痙攣、血管 浮腫	
（以下略）					（以下略）				

◆ 改訂理由

① 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 11 月 26 日付）に基づく改訂

専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、経口抗凝固薬の使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- 国内外症例及び文献報告において、複数の経口抗凝固薬で脾破裂との因果関係が否定できない症例が認められていること¹⁾。
- 経口抗凝固薬による脾破裂の機序は、明確にはなっていないが、文献において、経口抗凝固薬の投与下において脾臓における止血機構に変化が生じ、脾臓出血をきたすことにより脾破裂に至るものと推察されている^{2), 3), 4)}。推察されている機序を考慮すると、脾破裂は、経口抗凝固薬クラスにおいて潜在的なリスクになり得ると考えられること。
- VigiBase⁵⁾を用いた不均衡分析において、経口抗凝固薬 5 成分全てについて「脾破裂」に関連する副作用報告数が、データベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと。

1) Lowry LE, et al.: J Med Case Rep. 2016;10(1):217

2) Birte S. Steiniger, et al.: Sci. Rep. 2022;12:16487

3) Kaufman N, et al.: BMJ Case Rep. 2017;doi:10.1136/bcr-2017-221288

4) Jessica B, et al.: JCHIMP. 2022;12(5):84-87

5) VigiBase は、医薬品の有害事象報告の WHO のグローバルデータベースを情報源とする。データが限られているため、事象と医薬品との因果関係を明らかにすることは困難である可能性がある。

② 自主改訂

血管性浮腫と血管浮腫は疾患として同じものを指しており、重篤副作用疾患別対応マニュアルや学会ガイドライン、MedDRA 等でも「血管性浮腫」が使用されていることから、「血管浮腫」を「血管性浮腫」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>) に改訂指示情報、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、**プラザキサ®カプセル 75mg・110mg** 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」よりご確認ください。

「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。



日本ベーリンガーインゲルハ임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 8 4 7