第803号
23.8.16
小郡三井医師会

福県医発第１２２６号（地）
平成２３年　８月１３日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　松田　峻一良
（公印省略）

緊　急

プラザキサカプセルについての注意（第一報）

今般、プラザキサカプセル75mg、110mgの発売後、重篤な出血性の副作用が81例報告され、そのうち、本剤との因果関係が否定出来ないとされる死亡例が５例報告されている状況を考慮し、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起するとともに、同社より別添のとおり「安全性速報」が発出された旨、日本医師会より通知がありましたのでご連絡いたします。

つきましては、至急、プラザキサカプセルをご使用の貴会会員への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

詳細は下記のＵＲＬ及びインターネット上の情報をご参照下さい。

記

○厚生労働省報道発表資料
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001m1w3.html

以上

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　山下拓郎
会長　蒲池　壽

（法安 51 ）F
平成 23 年 8 月 12 日

都道府県医師会
郡市区医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
高杉　敬

緊急

プラザキサカプセルについての注意（第一報）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が平成 23 年 3 月より販売しているプラザキサカプセル 75mg、110mg について、同社より別添の通り『安全性速報』が発出されました。

つきましては、プラザキサカプセルをご使用の管下会員医療機関には至急ご周知方よろしくお願い申し上げます。

詳細は下記の URL およびインターネット上の情報をご参照ください。

記

○厚生労働省報道発表資料
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001m1w3.html

以上

重要

—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。—

安全性速報

プラザキサ®カプセル 75mg
プラザキサ®カプセル 110mg による重篤な出血について

2011 年 8 月
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

本剤の発売の 2011 年 3 月 14 日から 2011 年 8 月 11 日までの間に、重篤な出血性の副作用が 81 例[注)] 報告されています。そのうち、専門家の評価により、本剤との因果関係が否定できないとされる死亡例が 5 例[注)] 報告されています（発売以降の推定使用患者数約 6 万 4 千人）。このような状況を考慮し、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することに致しました。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

- **投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察してください**

  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、本剤の投与の適否を慎重に判断してください。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ないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血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。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意してください。

- **患者には、出血があった場合は直ちに医師に連絡するよう指導してください**

  患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導してください。

- **必ず腎機能を確認してください**

  本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮してください。

注）2011 年 8 月 11 日までに当局報告した症例数を記載しています。