

別添

3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を新たに設け、

「本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。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すること。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うこと。」

を追記し、[用法・用量に関連する使用上の注意] の項を

「(1) 以下の患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤 1 回 110mg1 日 2 回投与を考慮し、慎重に投与すること。

- ・中等度の腎障害（クレアチニンクリアランス 30-50mL/min）のある患者
- ・P-糖蛋白阻害剤（経口剤）を併用している患者

(2) 以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤 1 回 110mg1 日 2 回投与を考慮し、慎重に投与すること。

- ・70 歳以上の患者
- ・消化管出血の既往を有する患者」

と改め、[慎重投与] の項に

「P-糖蛋白阻害剤（経口剤）を併用している患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の本剤投与中の出血に関する記載を

「本剤の使用にあたっては、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すること。」

「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いないため、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すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに投与の中止や止血など適切な処置を行うこと。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意すること。」

本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意し、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血圧の低下あるいは血尿などの出血の徴候に注意すること。特に消化管出血には注意が必要であり、吐血、血便などの症状が認められた場合は投与を中止すること。」

と改め、

「本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、腎障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認すること。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すること。」

「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すること。」

を追記し、[副作用]の[重大な副作用]の項の出血に関する記載を

「出血(消化管出血、頭蓋内出血等)：消化管出血、頭蓋内出血等の出血があらわれることがあるので、観察を十分行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。

〈参考〉医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。