

(別添 1)

プラザキサカプセルについて

(品目の概要)

- 一般名：ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤
- 販売名：プラザキサカプセル 75mg、110mg
- 製造販売業者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- 適応症：非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
- 販売開始：平成23年3月より
- 使用患者数：約6万4千人

- 本剤は、トロンビンの作用を直接阻害することで抗凝固作用を示す薬剤であり、主に腎臓から排出されることから、高度の腎障害を有する患者には禁忌とされている。
また、中等度の腎障害を有する患者では、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがあり、70歳以上の高齢者や消化管出血の既往を有する患者等では出血の危険性が高いことから、これらの患者には減量を行うなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与することとされている。