

## 医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査

### 調査票B（医師用：プラザキサ関連調査）

平成 23 年 8 月 12 日に「ブルーレーター」（安全性速報）が出された「プラザキサカプセル」について  
 おうかがいします。

「プラザキサカプセル」（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）とは、

- 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
- 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ます。
- **ブルーレーターでの注意喚起の概要：**
  1. 患者の状態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、出血や貧血等の兆候を十分に観察すること。
  2. 患者に対し、出血があった場合には直ちに医師に連絡するよう指導すること。
  3. 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、腎機能検査を行うなどして腎機能を確認すること。
- **添付文書の改訂内容**  
**【警告】**  
 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。  
 →詳細は PMDA ホームページ [http://www.info.pmda.go.jp/happyou/file/PMDSI\\_110812\\_3.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/happyou/file/PMDSI_110812_3.pdf)

**はじめに、記入者の方についてご回答ください。**

<b>施設名</b>			
<b>診療科</b>			
<b>役職名</b>			
<b>専門領域</b> ※当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)	1. 循環器系	2. 脳神経外科系	3. 神経内科系
	4. その他 ( )		
<b>年代</b>	1. 20 歳代	2. 30 歳代	3. 40 歳代
	4. 50 歳代	5. 60 歳以上	

問1 日常的に、医薬品の「使用上の注意の改訂」など、安全性に関する情報を入手するための情報源として、積極的に活用しているものに○をつけてください。(○は3つまで)

1. 医療機関内の薬局・薬剤科(部)
2. 製薬企業の医薬情報担当者(MR)
3. 製薬企業のダイレクトメール(DM)
4. 知り合いの医師間での情報交換
5. 医師会からの案内(FAX等)
6. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
7. PMDAメディアナビ
8. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
9. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)
10. 新聞などの報道
11. 医薬品卸販売担当者(MS)
12. その他 (具体的に )

### 【プラザキサについておうかがいします】

問2 プラザキサを処方したことがありますか。(○は1つ)

1. 頻繁に処方している
2. たまに処方している
3. 処方したことがない

問3 プラザキサのブルーレターが平成23年8月12日に発出されましたが、その注意喚起の内容をご存知ですか。(○は1つ)

1. 知っている → 以下問4~12、13以降に回答
2. 知らない → 以下問4~12はとばして、問13以降に回答

問4 入手したプラザキサのブルーレターによる注意喚起の情報源のうち、最も効果的だったものはどれですか。(○は1つ)

1. 医療機関内の薬局・薬剤科(部)
2. 製薬企業の医薬情報担当者(MR)
3. 製薬企業のダイレクトメール(DM)
4. 知り合いの医師間での情報交換
5. 医師会からの案内(FAX等)
6. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
7. PMDAメディアナビ
8. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
9. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)
10. 新聞などの報道
11. 医薬品卸販売担当者(MS)
12. その他(具体的に )

問5 その入手時期はいつですか。(○は1つ)

1. 発出から3日以内
2. 1週間以内
3. 半月以内
4. 1ヶ月以内
5. 1ヶ月以降
6. 覚えていない

問6 医療機関内の薬局・薬剤科（部）は、プラザキサのブルーレターによる注意喚起の情報をどのように伝えてきましたか。（○はいくつでも可）

1. 院内の掲示
2. 印刷された情報の回覧
3. 情報（原本又はコピー）を紙面で配布
4. 電子メール等で通知
5. 薬事委員会等で説明
6. 注意喚起の情報に関する説明会を開催
7. 面談して説明
8. 処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた
9. オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ（警告）表示
10. 薬局・薬剤科（部）から処方時に疑義照会・確認があった
11. 薬局・薬剤科（部）から検査実施の要請があった
12. 薬局・薬剤科（部）から副作用モニタリングの要請があった
13. 薬局・薬剤科（部）が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた
14. 薬局・薬剤科（部）が処方された患者を特定し、薬局・薬剤科（部）と協働して副作用の発現の有無を確認
15. その他 { 具体的に }
16. 伝えてこなかった
17. 覚えていない

問7 ブルーレター発出以前、本剤の使用にあたって、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ていましたか。（○は1つ）

1. 考慮していた
2. 考慮していなかった  
{ 理由: }
3. 処方したことがない
4. 覚えていない
5. その他 { 具体的に }

問8 ブルーレター発出以後、本剤の使用にあたって、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ていますか。（○は1つ）

- 1. 考慮している
- 2. 考慮していない

（理由:

3. 処方したことがない

4. その他（具体的に

）

）

問9 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、出血や貧血等の兆候を十分に観察する必要があります。

ブルーレター発出以前、このことについてご存知でしたか。（○は1つ）

- 1. 知っていた
- 2. 知らなかった
- 3. 覚えていない

4. その他（具体的に

）

問10 ブルーレター発出以後、上記設問に関して処方時の意識は変化しましたか。（○は1つ）

- 1. 以前から観察していたが、いっそう注意して観察するようになった
- 2. 以前から観察しており、意識に変化はない
- 3. 以前は観察していなかったが、観察するようになった
- 4. 以前も観察しておらず、意識に変化もない

（理由:

5. 全ての患者について、処方を中止した

6. 一部の患者について、処方を中止した

7. 処方したことがない

8. その他（具体的に

）

）

問 11 ブルーレター発出以前、本剤の投与前及び投与中に、検査などにより腎機能の確認を行っていましたか。(○は1つ)

- 1. 全ての患者に対して行っていた
- 2. 一部の患者に対して行っていた
- 3. 行っていなかった

理由:

- 4. 処方したことがない
- 5. 覚えていない

- 6. その他 (具体的に)

問 12 ブルーレター発出以後、本剤の投与前及び投与中に、検査などにより腎機能の確認を行っていませんか。(○は1つ)

- 1. 全ての患者に対して行っている
- 2. 一部の患者に対して行っている
- 3. 行っていない

理由:

- 4. 処方したことがない

- 5. その他 (具体的に)

## 【最後に】

問 13 PMDA メディナビとは、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。現在、PMDA メディナビに登録しておられますか。(○は1つ)

1. 登録している
2. 登録していなかったが、この調査で知って登録する/した
3. 登録していない

問 14 医薬品安全性情報の入手に関して日頃感じておられることがあれば記載してください。(自由記載)

例) 医療機関内の薬局・薬剤科(部)に期待すること、PMDAに期待すること など

以上で質問は終わりです。ご協力ありがとうございました。