

## 治療サポートツール・患者さん向け資材オーダーシート

本冊子でご紹介しました治療サポートツールや患者さん向け資材は、以下の方法でお取り寄せができます。ぜひ、ご活用ください。

ご希望資材の必要部数をご記入の上、下記FAX番号まで送信してください。

日本ベーリンガーイングельハイム株式会社 DIセンター | **FAX:0120-189-255**

※FAXをご利用の際は、こちらのページをコピーしてご活用ください。

希望送付先	
住所	〒 -
施設名	
部署名	
お名前	
電話番号	( )

### プラザキサ®

資材コード	資材名	部数
015668	プラザキサ®服用時の注意点／ プラザキサ®の上手な飲み方のご紹介	部

#### 【資材のお申し込みに関する注意事項】

- 1回のご注文でお受けできる資材の部数は20部までとなっております。
- お申し込み内容に関して、確認のため直接お電話させていただく場合がございます。
- 発送まで1~2営業日を予定しております。
- 年末年始などはお時間を頂戴することがございます。あらかじめご承知おきくださいますようお願い申し上げます。

ご希望資材は、「**資材WEBオーダー**」からもオーダーができます。（<https://www.bij-kusuri.jp/request/#/>）  
上記URLもしくは右記二次元コードからお申し込みください。



患者さんに安心を届ける薬剤師向け情報誌

# Re:Leaf

2025年9月

No.7



その他の資材につきましても、「**資材WEBオーダー**」からお申し込みいただけます。

# プラザキサ®の服薬指導のポイントとコツ

抗凝固薬に関する服薬指導の経験が豊富な、福岡山王病院の薬剤部

山下 梓沙 先生に、プラザキサ®の服薬指導におけるポイントやコツについてお話を伺いました。

2025年7月 福岡にてインタビュー

## プラザキサ®の服薬指導について



抗凝固薬の服薬指導のポイントについて教えてください。

心房細動と虚血性脳卒中の関係について以下の2点を丁寧に説明し、患者さんに理解していただくことが何よりも重要です。

- 不整脈によって心臓が不規則な動きをすると、心臓の中に血栓ができやすくなる
- 血栓が血流によって脳に運ばれると、虚血性脳卒中を引き起こす可能性がある

心房細動と虚血性脳卒中の関係を理解していただくことで、抗凝固薬の重要性や服薬の必要性について、より前向きに話を受け止めていただけるようになります。



プラザキサ®の服薬指導のポイントについて教えてください。

右図の指導箋を活用しながら、以下の内容について丁寧に説明しています。

- 出血傾向に関する注意点
- 服薬時の工夫
- 胃腸障害への対策
- など

たとえば、胃腸障害への対策については「コップ1杯の水で服用することをおすすめしています。また、カプセルの大きさに不安を感じている方には、「頸を引いて飲む」といった工夫をお伝えするなど、患者さん一人ひとりに合わせた、わかりやすく実践しやすい表現を心がけています。

## プラザキサ®包装変更のお知らせ

プラザキサ®の適切な服用方法を解説した動画の二次元コードが、アルミピローに記載されています。服薬指導の際にぜひ患者さんへ一言お伝えください。

変更前



表面

変更後



裏面

新たに二次元コードを記載

山下先生に聞く!

## プラザキサ®指導箋の使いどころ

Point 1

注意点がまとまっているので、短時間で必要なポイントをぎゅっと絞って説明できる。

Point 2

イラスト付きで患者さんの印象に残りやすい。「頸を引いて」という表現がわかりにくい場合は「上に向かずに、このまま飲んで」と説明すると伝わることも。

### プラザキサ®の上手な飲み方のご紹介

### プラザキサ®服用中の患者さんへ

突然の怪我などによる出血等の際に、血液をサラサラにする作用を打ち消す「中和剤」が抗凝固薬の種類ごとに存在します。万が一の際、医療関係者に「プラザキサ®を服用していることをすぐに伝えられるよう、いつも持ち歩くものに右のシールを貼付してください。

### プラザキサ®服用している患者さんへ プラザキサ®服用時の注意点

- 1 日2回きちんと飲みましょう。勝手に服薬をやめたり、飲む量や回数を変えないでください。

- 2 飲み忘れた場合でも、決して2回分を一度に飲まないでください。

- 3 次のことがある場合は、必ず事前にかかりつけの医師に相談してください。
  - 手術・内視鏡検査・抜歯の予定があるとき
  - 別の医療機関にかかるとき
  - 新たに他のお薬の服用、服用していた他のお薬を中止するとき

- 4 以下の症状があらわれた場合、すぐにかかりつけの医師や薬剤師に相談してください。
  - 鼻や歯ぐきなどから出血が続く
  - あざ(内出血)ができる
  - 血尿や血便(赤色・黒色便)ができる
  - 胸やけ・はきけ・むかつき
  - 転倒した、体(特に頭)をぶつけた
  - 脱水症状

【怪我などの出血で不安になった】  
血が止まるまで、通常より時間がかかります。  
出血したところを手指でしっかりと押さえ続けてください。

裏面もご覧ください

Point 3

服薬指導の後で患者さんが見返せるコンテンツがあるのもいいところ。

日本ベーリングインターブイ株式会社

015668-A 2024年4月作成

# アブレーション周術期における服薬指導について



## アブレーション周術期における 服薬指導のタイミングと内容について教えてください。

当院では、入院時(初回面談)と退院時(退院指導)に服薬指導を行います。腎機能に問題のない患者さんにについてアブレーション施行前に医師がプラザキサ®へ変葉を行う場合、入院時に抗凝固薬の変葉に関する十分な説明を心がけています。

### 入院時(初回面談)

- 持参薬の服用状況、副作用の有無の確認
- 抗凝固薬の変葉に関する説明
- 新規薬\*の処方理由や服用方法の説明

### 退院時(退院指導)

- 持参薬の返却と新規薬剤のお渡し
- 飲み忘れの際の対応に関する説明
- 変葉の説明(変葉があった場合)

\*術前検査で確認された疾患に対応する薬剤、アブレーションのクリニカルパスに組み込まれているプロトンポンプ阻害薬など



#### プラザキサ®には中和剤のイダルシズマブがある

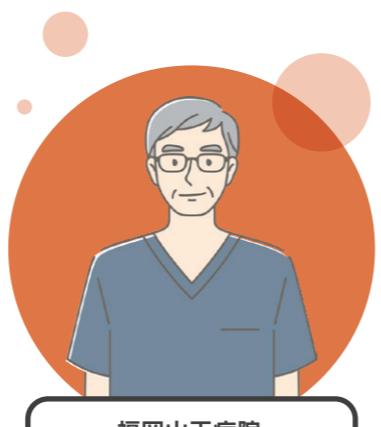
プラザキサ®へ変葉の際には、「手術中に万が一出血しても、専用の中和剤で止血することができます」と必ず説明します。こうすると、患者さんに納得して服薬していただけると思います。

\*虚血性脳卒中の発症時は、抗血栓薬投与中、とくに抗凝固療法中の患者さんには、静注血栓溶解療法の適応を慎重に検討することが必要です。

イダルシズマブは、プラザキサ®を選択的に中和する薬剤であり、凝固促進作用や抗凝固活性はありません。

プラザキサ®服用患者さんにおいては、抗凝固マーカーの値や最終服用後経過時間によって適応外とみなされた場合も、イダルシズマブを用いて後に静注血栓溶解療法を行うことを、考慮しても良いとされています<sup>1)</sup>。

### アブレーション専門医からのメッセージ



福岡山王病院  
ハートリズムセンター長  
くまがい こういちろう  
熊谷 浩一郎 先生

プラザキサ®は、「2021年日本循環器学会(JCS)/日本不整脈心電学会(JHRS)ガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈非薬物治療<sup>2)</sup>」において、「休薬なしでAF(心房細動)アブレーションを施行すること」が推奨クラスI、エビデンスレベルAで記載されており、アブレーション周術期において、重要な薬剤の1つです。

ただし、服用時には胃腸障害などへの配慮が必要な場合もあるため、適切な服薬指導が欠かせません。日頃から薬剤師の先生方が正しい服用方法をわかりやすく説明してくださっているおかげで、患者さんも安心して実践できており、結果として患者さんの負担を軽減した医療の提供につながっていると感じています。

この内容が、日々の服薬指導に取り組まれている薬剤師の先生方にとって、少しでも参考になれば幸いです。

直接トロンビン阻害剤  
处方箋医薬品<sup>注)</sup>

## プラザキサ®カプセル75mg・110mg Prazaxa®Capsules 75mg・110mg

(ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩剤)

<sup>注)</sup>注意—医師等の処方箋により使用すること

有効期間		3年	
日本標準商品分類番号		873339	
承認番号	カプセル75mg	販売価格	カプセル110mg
22300AMX00433000	22300AMX00434000	2011年3月	2011年3月
2011年3月	2011年3月	2008年3月	2008年3月

貯法 室温保存

### 1. 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、出血や貧血等の徵候を十分に観察すること。これらの徵候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。  
[2.3-2.5, 7.2, 8.1-8.4, 8.8-8.10, 8.12, 9.1.1, 9.1.2, 13.1, 13.2参照]

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニクリアランス30mL/min未満)のある患者[8.2, 9.1.2, 9.2.1, 16.6.1参照]
- 2.3 出血症状のある患者、出血性素因のある患者及び止血障害のある患者[出血を助長するおそれがある。][1., 8.1, 9.1.2参照]
- 2.4 臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変(6ヶ月以内の出血性脳卒中を含む)の患者[1., 9.1.2参照]
- 2.5 脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者[外傷性や頻回の穿刺や術後の硬膜外カテーテルの留置によって脊髄血腫や硬膜外血腫の危険性が増大する。][1., 9.1.2参照]
- 2.6 トロカナゾール(経口剤)を投与中の患者[9.1.2, 10.1参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	プラザキサカプセル 75mg	プラザキサカプセル 110mg
有効成分	1カプセル中 ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩 86.48mg (ダビガトランエキシラートとして75mg) 110mg	1カプセル中 ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩 126.83mg (ダビガトランエキシラートとして110mg)

添加剤	酒石酸、アラビアゴム末、ヒプロメロース、ジメチルポリシリオキサン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体にカラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、ヒプロメロースを含有する。	酒石酸、アラビアゴム末、ヒプロメロース、ジメチルポリシリオキサン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体にカラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、食用青色2号、ヒプロメロースを含有する。

#### 3.2 製剤の性状

販売名	プラザキサカプセル 75mg	プラザキサカプセル 110mg
色・剤形	頭部及び胴部不透明な白色の硬カプセル剤	頭部不透明な淡青色、胴部不透明な淡青色の硬カプセル剤
内容物	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒
外 形	2号  約18mm 約6mm 約0.28g 識別コード R75	1号  約19mm 約7mm 約0.39g 識別コード R110

### 4. 効能又は効果

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

### 5. 効能又は効果に関する注意

本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。  
[15.1参照]

### 6. 用法及び用量

通常、成人にはダビガトランエキシラートとして1回150mg(75mgカプセルを2カプセル)を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエキシラートとして1回110mg(110mgカプセルを1カプセル)を1日2回投与へ減量すること。

8.10 手術や侵襲的手技を実施する患者では、出血の危険性が増大するため危険性に応じて本剤の投与を一時中止すること。可能であれば、手術や侵襲的手技の24時間前までに投与中止すること。完全な止血機能を要する大手術を実施する場合や出血の危険性が高い患者を対象とする場合には、手術の2日前以上までの投与中止を考慮し、従来の抗凝固療法と同様に代替療法(ヘパリン等)の使用を考慮すること。また、手術後は止血を確認した後に、本剤の投与を再開すること。  
[1., 9.1.2参照]

8.11 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。本剤を服用し忘れた場合、同日中にできるだけ早く1回量を服用するとともに次の服用まで6時間以上空けさせること。服用し忘れた場合でも決して2回量を服用しないよう指導すること。

8.12 本剤投与中の患者で生命をめぐらす出血又は止血困難な出血の発現時、もしくは重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時に本剤の抗凝固作用の中止を必要とする場合には、中和剤であるダルシズマブ(遺伝子組換え)の電子添文を必ず参考し、禁忌、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。  
[1.参照]

8.13 本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。  
[11.1参照]  
・本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに本剤を服用すること。  
・食道疾患の症状(嘔吐困難又は嘔吐下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等)があらわれた場合には、担当医に相談すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者  
9.1.1 消化管出血の既往を有する患者及び上部消化管の潰瘍の既往のある患者  
出血の危険性が増大するおそれがある。  
[1., 7.2参照]

9.1.2 出血の危険性が高い患者  
[1., 2.2-6.8, 8.1-8.2, 8.5-8.7, 8.9, 8.10参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニクリアランス30mL/min未満)のある患者  
本剤を投与しないこと。ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがある。  
[2.2, 8.2, 16.6.1参照]

9.5 妊婦  
妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

動物実験(ラット)で胎児に移行することが認められている。  
[16.3参照]

9.6 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。  
[16.3参照]

9.7 小児等  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者  
一般に腎機能が低下しダビガトランの血中濃度が上昇する可能性がある。  
[8.2, 16.6.3参照]

### 10. 相互作用

本剤はP-糖蛋白の基質である。

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) イトラコナゾール(経口剤)	併用によりダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大することがある。	本剤による抗凝固作用が増強すること。
[2.6参照]		

引用:

1)日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会 静注血栓溶解療法指針改訂部会.: 脳卒中 2019; 41: 205-246.

2)日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン:2021年JCS/JHRSガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈非薬物治療

[https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021\\_Kurita\\_Nogami.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Kurita_Nogami.pdf) (2025年9月閲覧)

10.2併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン、ジビリマール、チクロビジン塩酸塩、クロドグレル硫酸塩等	臨床症状・措置方法 これらの薬剤との併用により、ヘモグロビン2g/dL以上の減少を示すようだ大出血の危険性が増大することがあるため注意すること。やむを得ず併用する場合には治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者のみ併用投与すること。	機序・危険因子 本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
抗凝固剤 ワルファリンカリウム、未分画ヘパリン、ヘパリン誘導体、低分子ヘパリン、ワントリクスナトリウム等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。	
血栓溶解剤 ウロキナーゼ、t-PA製剤等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム等		
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) ペラバミル塩酸塩 [7.1、16.7.5参照]	併用によりダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。また、本剤と共にペラバミル塩酸塩の併用を開始、もしくは本剤服用中に新たにペラバミル塩酸塩の併用を開始する場合は、併用開始から3日間はペラバミル塩酸塩服用の2時間以上前に本剤を服用させること。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) アミオダロン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、タクリムス、シクロスボントン、リナビル、ネルフィナビル、サキナビル、グレカペリル水和物、ピラレンタスピル配合剤等 [7.1参照]	これらの薬剤との併用により、ダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。	
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) クラリストマイシン	上記のP-糖蛋白阻害剤のような顕著な影響は受けないが、併用によりダビガトランの血中濃度が上昇することがある。	
P-糖蛋白誘導剤 リファンビン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリウ(St. John's Wort、セント・ジョンズ・ワート)含有食品等	これらの薬剤との併用により、ダビガトランの血中濃度が低下することがある。	本剤による抗凝固作用が減弱することがある。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大したとの報告がある。	機序は不明である。

11.副作用		
13.過量投与		
13.1 症状 本剤の過量投与により、出血の危険性が増大する。 [1.参照]		
13.2 処置 出血性の合併症が発現した場合は本剤を投与中止し、出血の原因を確認すること。本剤は大部分が腎臓から排泄されるため、適切な利尿処置を施すこと。また、外科的止血や新鮮凍結血漿輸液など適切な処置の開始を検討すること。 [1..8.3参照]		
14.適用上の注意		
14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縫隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。		
14.1.2 本剤は吸湿性があるので、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること。また、アルミピロー包装 <sup>(1)</sup> のまま調剤を行うことが望ましい。 注1アルミピロー包装中に28カプセル(14カプセル入りPTPシート×2)を含む。 [20.参照]		
14.1.3 カプセルを開けて服用しないよう指導すること。		
15.その他の副作用		
15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者(術後3~7日以内又は術後3ヶ月以上経過した患者)を対象とした本剤とワルファリンの第II比較・用量設定試験(計252例)において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後3~7日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心臓液貯留が認められた。 [5.参照]		
15.1.2 海外において実施された3抗体(ループスアンチコアグロット、抗カルジオリソルト、抗β2グリコプロテイント)抗体のいずれもが陽性で、血栓症の既往がある抗リン脂質抗体症候群患者を対象とした直接作用型経口抗凝固葉(リバーコキサン)とワルファリンの非盲検無作為化試験において、血栓塞栓性イベントの再発が、ワルファリン群61例では認められなかつたのにに対し、リバーコキサン群では59例中7例に認められたとの報告がある。		
20.取扱い上の注意		
アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。 [14.1.2参照]		
*22.包装		
消化不良(4.7%)、胃食道炎(3.1%)、悪心(2.8%)、腹部不快感(2.2%)、上腹部不快感(1.9%)、心窓部不快感(1.6%)、嘔吐(1.3%)、消化管潰瘍(1.3%) 胃腸障害 便祕、膣肉出血、腹部膨満、膣肉炎、痔出血、口腔内出血、嚥下障害、下痢、胃腸障害、胃食道逆流性疾患、吐血、血便排泄、痔核、胃酸过多、口の錯覚 腹部 脹痛	皮膚及び皮下組織障害 癰瘍(3.1%) 筋骨格系及び結合組織障害 背部痛、関節腫脹、筋痙攣 腎及び尿路障害 血尿(1.3%) 生殖系及び乳房障害 良性前立腺肥大症、女性化乳房 全身障害及び投与局所様態 胸痛(2.2%)、浮腫(1.6%) 臨床検査 血中ビリルビン増加、便潜血陽性、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ヘモグロビン減少、肝酵素上昇、血小板数減少 傷害、中毒及び処置合併症 硬膜下血腫、創傷	癰瘍、膣肉出血、腹痛 癰瘍 癰瘍 尿生殖器出血 注射部位出血、カテーテル留置部位出血 白血球数減少、血中クレアチニンホスホキナーゼ増加 外傷性出血、切開部位出血

\*2025年6月改訂(第4版)



## ダビガトラン特異的中和剤 生物由来製品、処方箋医薬品<sup>(2)</sup>

### プリズバインド<sup>®</sup> 静注液2.5g Prizbind<sup>®</sup> Intravenous Solution 2.5g

イダルシズマブ(遺伝子組換え)製剤  
注)注意—医師等の処方箋により使用すること

#### 2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 3.組成・性状

販売名	プリズバインド静注液2.5g
成分・含量(1バイアル50mL中)	
有効成分	イダルシズマブ(遺伝子組換え) 2.5g
添加剤	水酢酸 10.05mg ポリソルベート20 10.00mg 酢酸ナトリウム水和物 147.35mg D-ソルビトール 2004.20mg

本剤は、チャニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

#### 3.2 製剤の性状

販売名	プリズバインド静注液2.5g
性状・剤形	無色~微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液(水性注射液)
pH	5.3~5.7
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

#### 4.効能又は効果

以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和  
○生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時  
○重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時

#### 5.効能又は効果に関する注意

5.1 本剤は、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩の最終投与からの経過時間、患者背景(ダビガトランの薬物動態に影響する可能性がある腎機能及びP-糖タンパク阻害剤の併用等)等から、ダビガトランによる抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用すること。  
5.2 手術又は処置に対して本剤を使用する場合、ダビガトランによる抗凝固作用の消失を待たずに緊急で行う必要があり、かつ、手技に伴う出血のリスクが高く、止血困難な場合に致死的あるいは重篤な経過になるおそれがある手術又は処置に對してのみ使用すること。  
5.3 本剤はダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しないこと。

#### 6.用法及び用量

通常、成人にはイダルシズマブ(遺伝子組換え)として1回5g(1バイアル2.5g/50mLを2バイアル)を点滴静注又は急速静注する。ただし、点滴静注の場合は1バイアルにつき5~10分かけて投与すること。

#### 8.重要な基本的注意

8.1 本剤は、医学的に適切と判断される標準的対症療法の実施とともに使用すること。  
8.2 ダビガトランの抗凝固作用を中和することにより血栓症のリスクが増加するため、止血後は、速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮すること。なお、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩の投与は本剤の投与から24時間後に再開可能であり、他の抗凝固剤の投与は本剤投与後いつでも再開可能である。

#### 9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者  
9.1.1 遺伝性フルクトース不耐症の患者  
本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。  
本剤は添加物としてソルビトールを含有する。  
9.5 妊婦  
妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

●禁忌を含む注意事項等情報の改訂に十分ご留意ください。  
●その他の詳細は製品電子添文をご参照ください。

貯 法	凍結を避けて2~8°Cで保存
有効期間	48ヶ月
日本標準商品分類番号	873399
承認番号	22800AMX00709000
薬価収載	2016年11月
販売開始	2016年11月
国際誕生	2015年10月
9.6 授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
9.7 小児等	小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
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。
11.1 重大な副作用	11.1.1 ショック、アナフィラキシー(0.2%): ショック、アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがある。
11.2 その他の副作用	11.2.1 その他の副作用
	1%未満
血液及びリンパ系障害	血小板減少症
*神経系障害	脳卒中、頭痛
心臓障害	心停止、心房細動症、徐脈、上室性頻脈
血管障害	深部靜脈血栓症、低血圧
呼吸器、胸郭及び縫隔障害	肺塞栓症
胃腸障害	下痢、びらん性胃炎
皮膚及び皮下組織障害	発疹
筋骨格系及び結合組織障害	四肢痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	溢出、注入部位疼痛
14.適用上の注意	
14.1 薬剤投与前の注意	14.1.1 目視による確認を行い、注射液に微粒子又は変色が認められる場合には使用しないこと。
14.1.2 本剤は防腐剤を含有していないため、バイアルは1回限りの使用とし、開封後は速やかに使用すること。	
14.2 薬剤投与時の注意	14.2.1 本剤を他の薬剤と混合しないこと。 14.2.2 本剤投与時に既存の静脈ラインを使用する場合は、他の薬剤との混合を避けるため、本剤の注入前後にラインを日局生理食塩液でフラッシュすること。 14.2.3 同じ点滴ルートを介して、同時に他の薬剤の投与を行わないこと。
15.その他の注意	
15.1 第I相試験でイダルシズマブが投与された被験者の8.5%(224例中19例)で、抗イダルシズマブ抗体反応が認められた。	
15.1.1 第III相試験でイダルシズマブが投与された患者の5.6%(501例中28例)で、抗イダルシズマブ抗体反応が認められた。	
15.1.2 遺伝性フルクトース不耐症の患者に対する本剤の投与経験はないが、当該患者へのソルビトール非経口投与に関連して、低血糖、低リン酸血症、代謝性アシドーシス、尿酸増加、排泄及び合成能の低下に伴う急性肝不全及び死亡が報告されている。 [9.1.1参照]	
20.取扱い上の注意	
	外箱開封後は遮光して保存すること。
21.承認条件	
	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
22.包装	
	2バイアル
24.文献請求先及び問い合わせ先	
	日本ベーリングーイングルハイム株式会社 DIセンター 〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号 ThinkPark Tower 0120-189-779 (受付時間) 9:00~18:00 (土・日・祝日・弊社休業日を除く)

\*2025年4月改訂(第5版)

製造販売  
日本ベーリングーイングルハイム株式会社  
東京都品川区大崎2丁目1番1号



●警告・禁忌を含む注意事項等情報の改訂に十分ご留意ください。  
●その他の詳細は製品電子添文をご参照ください。

製造販売  
日本ベーリングーイングルハイム株式会社  
東京都品川区大崎2丁目1番1号

