

## タイトル

直接トロンビン阻害薬 プラザキサカプセル(R)75mg、110mg

**【概要】** 2011年1月に承認されたプラザキサ(ダビガトランエキシラート)は、現在、抗凝固療法を中心となっているワルファリンと異なり、ビタミンKを含有する食物の影響や、薬物代謝酵素であるチトクローム(CYP)による代謝を受けないという利点がある。さらに、PT-INRを頻回に検査しなくてもよいため、採血による患者さんのストレスを軽減することも期待できる。つまり、食事指導やPT-INRの定期測定が不要な抗凝固薬である。

### 【製剤特徴】

- ・経口投与が可能な直接トロンビン阻害剤。
- ・非弁膜症性心房細動患者の脳卒中及び全身性塞栓症の発症を抑制する。
- ・ワルファリンに対する本剤の臨床的有用性が示されている。
- ・血液凝固能のモニタリングやそれに伴う用量調節が不要であり、ビタミンKを含有する食物の制限がない。

### 【作用機序】

血液凝固カスケードの中心的役割を担うトロンビンの活性を直接かつ選択的に阻害しフィブリノゲンからフィブリンの生成を抑制するなどして、抗凝固作用・抗血栓作用を發揮する。

### 【効能・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

### 【用法・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、ダビガトランエテキシラートとして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。

### 【副作用】

主な副作用として：消化不良、下痢、上腹部痛、胸痛、鼻出血、悪心、皮下出血、血尿  
重大な副作用：頭蓋内出血、消化管出血

### 【禁忌】

- 1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴がある患者
- 2.透析患者を含む高度の腎障害者(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者
- 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
- 4.臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変(6カ月以内の出血性脳卒中を含む)の患者
- 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
- 6.イトラコナゾール(経口剤)を投与中の患者

### 【追加情報】

日本人を含む第3相国際共同試験では、21.4%に副作用が認められているので、十分に注意が必要である。また、薬価について一錠あたりワルファリンは9.7円、プラザキサカプセル75mg、110mgは132.6円、232.7円と薬価差が大きい。そのため、服用薬がワルファリンから変更となる場合は患者さんに経済面、薬効、副作用について十分な説明を行っていく必要がある。

参考文献

- 1) 直接トロンビン阻害剤プラザキサカプセル 総合製品情報概要
- 2) 医薬品インタビューフォーム 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- 3) <http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/series/drug/update/201102/518408.html>