



## < 添付文書改訂 >

### プラザキサ<sup>®</sup>：重大な副作用に「食道潰瘍、食道炎」

厚生労働省は本年8月29日、抗凝固薬のダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩（プラザキサ<sup>®</sup>）について、添付文書の「重大な副作用」の項に「食道潰瘍、食道炎」を追記する改訂指示を发出了しました。

併せて、「重要な基本的注意」の項について、同薬が食道に滞留した場合、食道潰瘍および食道炎が現れる恐れがあるとして、「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（嚥下困難又は嚥下痛、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」と記載するよう指示しました。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の報告書によると、副作用等報告データベースに登録されたダビガトランによる食道潰瘍の国内症例は17例。そのうち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例は14例。その14例中1例は禁忌に該当していたとのこと。

食道炎については32例で、そのうち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例は11例。その11例中1例が禁忌に該当したとのこと。

食道潰瘍と食道炎のいずれも死亡例は0例だった。

**十分な水（コップ1杯程度）での服用、  
食道疾患の症状についての説明が必要です**

## < 添付文書改訂 >

### アセトアミノフェン含有製剤の禁忌削除

厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会の医薬品等安全対策部会安全対策調査会は本年7月25日、医療用のアセトアミノフェン含有製剤について、関連学会などからの要望などを踏まえ、「重篤な腎障害」「重篤な心機能不全」「消化性潰瘍」を含む5つの集団について添付文書の禁忌の項から解除することが了承され、10月12日に製造販売業者に対して添付文書の改訂指示が行なわれました。

アセトアミノフェンの経口剤、注射剤、坐剤、ジプロフィリンなどとの配合錠について、禁忌の項目にあった以下の5項目が削除になっています。

- ▽消化性潰瘍のある患者
- ▽重篤な心機能不全のある患者
- ▽重篤な血液の異常のある患者
- ▽重篤な腎障害のある患者
- ▽アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

※ 腎障害やその既往歴のある患者については、症状が悪化・再発を促す恐れがあるため、投与量の減量、投与間隔の延長を考慮することとした。

※ 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に、アスピリン喘息（NSAIDsによる喘息発作の誘発）、その既往歴のある患者を追加

※ 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項目を追加  
・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大投与量をアセトアミノフェンとして300mg以下にすることとした。

※ ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤は、「抜歯後の疼痛」に対しては引き続き禁忌とし、「非がん慢性疼痛」に対しては、「1回1錠とすること」及び「当該配合剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること」の注意喚起を行う。

## < 診療報酬関係の疑義解釈(令和5年4月5日) > ジクトルテープ<sup>®</sup>の適応による63枚制限

(問) 湿布薬については、1処方につき63枚の上限枚数となっているが、ジクトルテープ75mgを「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎」の目的で使用する場合も同取扱いの対象となるか。また、ジクトルテープ75mgを含め、処方された湿布薬全体の合計上限枚数が63枚ということか。

(答) そのとおり。本剤は、当該取扱いに該当している既存の製剤とは異なり、製剤上の工夫により全身作用を有する経皮吸収型製剤であり、薬効分類が解熱鎮痛消炎剤である。ただし、本剤は当該取扱いに該当する医薬品と同様の「効能又は効果」も有している貼付剤であることから、「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎」の目的で使用する場合は対象となる。また、医師が疾患の特性等により必要性があると判断し、やむを得ず63枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方箋及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とすること。また、「各種がんにおける鎮痛」の目的で使用する場合は、当該取扱いの対象とならない。