

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル 75mg/110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「間質性肺炎」7 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】	