

## 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、同カプセル 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	1. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、人工心臓弁置換術後患者に関する注意を追記する。 2. 「その他の注意」の項を新設し、海外第Ⅱ相臨床試験の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外第Ⅱ相臨床試験（RE-ALIGN 試験）の結果を基に CCDS*が改訂されたことから、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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	人工心臓弁置換術後患者での副作用発現症例 10 例 <sup>†</sup>	

\*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

†：因果関係を評価していない