

【医薬品名】 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項に

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（蕁麻疹、顔面腫脹、呼吸困難等）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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。