

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	「重大な副作用」の項に「急性肝不全、肝機能障害、黄疸」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 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	急性肝不全、肝機能障害、黄疸関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	