

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

| 一般名 販売名 | 一般名 | 販売名（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） |
| 販売開始年月 | 2011年3月 | |
| 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. 「重要な基本的注意」の項に、食道潰瘍及び食道炎の防止・早期発 見を目的とした注意事項を記載する。 2. 「重大な副作用」の項に、「食道潰瘍、食道炎」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査 の結果 | 重度*の食道潰瘍及び食道炎の国内症例が集積している状況を踏まえ、 これらの国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意 の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と食道潰 瘍及び食道炎との因果関係が否定できない国内症例が集積したことか ら、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 なお、これに伴い、現在、「適用上の注意」の項に記載されている「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 服用する」旨を、「重要な基本的注意」の項に記載することが適切と判 断した。 | |
| 参考：「食道潰 瘍」及び「食道 炎」の国内症例† の集積状況 【転帰死亡症例】 | ○食道潰瘍 17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14例で あるが、14例中1例は禁忌に該当する症例） 【死亡0例】 ○食道炎 32例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例で あるが、11例中1例は禁忌に該当する症例） 【死亡0例】 | |

*：有害事象共通用語規準（CTCAE）v5.0でGrade3以上の症例を評価した。

†：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に
基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年
12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。