別紙3

【薬効分類】333 血液凝固阻止剤

【医薬品名】エドキサバントシル酸塩水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

	一個人
現行	改訂案
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
出血	出血
消化管出血、頭蓋内出血、眼内出血、創傷出血、後腹膜出血等の	消化管出血、頭蓋內出血、眼內出血、創傷出血、後腹膜出血、脾
重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に	<u>破裂に至る脾臓出血</u> 等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生
至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血	じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に
の増悪がみられた場合には投与を中止すること。	問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止す
	ること。