

別紙 3

【薬効分類】 3 3 3 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

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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の増悪がみられた場合には投与を中止すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 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、 <u>脾破裂に至る脾臓出血等</u> の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の増悪がみられた場合には投与を中止すること。