

別紙 4

【薬効分類】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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、頭蓋内出血等） 消化管出血、頭蓋内出血等の出血があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 出血（消化管出血、頭蓋内出血等） 消化管出血、頭蓋内出血、 <u>脾破裂に至る脾臓出血</u> 等の出血があらわれることがある。