

【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。

【効能・効果に関連する使用上の注意】 の項を新たに設け、

「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。」

を追記し、【その他の注意】 の項を新たに設け、

「適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者（術後 3 ～ 7 日以内又は術後 3 ヶ月以上経過した患者）を対象とした本剤とワルファリンの第Ⅱ相比較・用量設定試験（計 252 例）において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後 3 ～ 7 日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認められた。」

を追記する。