## 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

成分名	成分名	該当商品名(承認取得者)
該当商品名	ダビガトランエテキ	プラザキサカプセル 75mg/110mg(日本
	シラートメタンスル	ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
	ホン酸塩	
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	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査	
	の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年の国内副作用症例	「間質性肺炎」7例	
の集積状況	(うち、因果関係が否定できない症例2例)	
【副作用転帰死亡症例】	【死亡4例 (うち、	因果関係が否定できない症例0例)】