

別紙 3

【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スルホン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ1杯程度）の水とともに本剤を服用すること。</u> ・ <u>食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等）があらわれた場合には、担当医に相談すること。</u> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>食道潰瘍、食道炎</u></p>

14. 適用上の注意

薬剤投与時の注意

速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ1杯程度）の水と
ともに服用すること。

14. 適用上の注意

薬剤投与時の注意

（削除）