

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8-9月


劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

抗ウイルス化学療法剤


インテカビル錠0.5mg「EE」

〈エンテカビル水和物錠〉

製造販売元  SHIONO

シオノケミカル株式会社

東京都中央区八重洲2丁目10番10号

販売元  EMEC

エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  Eisai

エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

同一成分薬（バラクルード®）の添付文書における自主改訂に基づく改訂

慎重投与

非代償性肝硬変患者における使用経験に関する記述を変更

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 272 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 慎重投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2)：省略（変更なし） (3) 非代償性肝硬変患者 〔国内における使用経験が <u>少ない</u> 。〕	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2)：省略 (3)非代償性肝硬変患者 〔国内における使用経験が <u>ない</u> 。海外において非代償性肝硬変患者に対する試験が <u>進行中である</u> 。〕

改訂理由

同一成分薬（バラクルード[®]錠：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）の再審査結果に伴う添付文書の自主改訂に基づき、「慎重投与」の項において、「使用経験がない」から「使用経験が少ない」に変更しました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。