

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

平成 30 年 8 月

販売元 株式会社陽進堂

製造販売元 大興製薬株式会社

抗ウイルス化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品[※]

エンテカビル錠 0.5mg「YD」

エンテカビル水和物錠

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所:_____部、削除箇所:_____部]

改訂後	改訂前
<p>[使用上の注意] 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>少ない</u>。]</p>	<p>[使用上の注意] 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>。]</p>

2. 改訂理由 :

先発製剤にて行われた再審査の結果に基づき、「慎重投与」の項を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 272(平成 30 年 8 月下旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び

「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認いただけます。

以上