

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年8月

抗ウイルス化学療法剤

エンテカビル錠0.5mg「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: _____部、削除箇所: _____部)

改訂後	改訂前
【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) 〈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>]	【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ない。海外において非代償性肝硬変患者に対する試験が進行中である]

(2018年8月改訂)

2.改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

- ・ 同一成分薬の再審査結果に基づき、「慎重投与」の「非代償性肝硬変患者」の記載を変更致しました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年8月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.272」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502