

— 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

抗ウイルス化学療法剤

エンテカビル錠 0.5mg「CMX」

ENTECAVIR TABLETS 0.5mg「CMX」
エンテカビル水和物錠

製造販売(輸入)元

 株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『エンテカビル錠 0.5mg「CMX」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要すると存じますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（下線_____：自主改訂）

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) 現行通り (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) 現行通り (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。]

2. 改訂理由

1) 先発品の自主改訂に基づく改訂

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)）との整合を取り、本剤の【使用上の注意】を上記の通り、改訂いたしました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.272（2018年8月）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.chemixjp.co.jp/>）に掲載しております。