

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成30年8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

**サンド株式会社**  
山形県上山市新金谷827-7

# エンテカビル錠0.5mg「サンド」

エンテカビル水和物錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容(下線部\_\_ : 変更箇所)】

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (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> 。〕	<b>【使用上の注意】</b> <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (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> 。 <u>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</u> 。〕
<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 変更なし (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1)～2)変更なし 3) <b>アナフィラキシー</b> ：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) 変更なし	<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 省略 (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1)～2)省略 3) <b>アナフィラキシー様症状</b> ：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) 省略

### 【改訂理由】

エンテカビル水和物製剤の情報に基づき、「1. 慎重投与」「4. 副作用(1)重大な副作用」の項を改訂いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.272」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

### 【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633  
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)