

再審査結果及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

バラクルード[®]錠 0.5mg

Baraclude[®] Tablets

(エンテカビル水和物錠)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の再審査が終了し、平成30年 3 月29日付薬生薬審発0329第26号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成29年度（その4）について」により再審査結果が通知されました。また、「使用上の注意」を改訂しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 再審査結果

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、現行の「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はありません。

2. 「使用上の注意」改訂

【改訂の概要】（詳細につきましては、2 ページをご参照ください。）

「慎重投与」の項：

「非代償性肝硬変患者」の設定根拠の記載変更

自主改訂

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

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

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（現行のとおり） (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> 〕	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。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> 〕

（下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所）

【改訂理由】

再審査期間中の使用成績調査における非代償性肝硬変患者への本剤使用に関する情報が得られ、また海外における非代償性肝硬変患者に対する試験が終了したため、記載を変更致しました。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1
製品に関するお問い合わせ先
メディカル情報部 TEL.0120-093-507

BA/2018-16