

# 「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<sup>®</sup>錠 0.5mg

Baraclude<sup>®</sup> Tablets

(エンテカビル水和物錠)

ブリistol・マイヤーズ株式会社  
東京都新宿区西新宿6-5-1

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

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。

**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。）

### ◆ 「使用上の注意」の改訂

- ・ **重大な副作用**：「肝機能障害」を追記

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.247**」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。

**バラクルード錠の改訂箇所の新旧対比表**  
改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用            (1) 重大な副作用            1) <u>肝機能障害</u>（頻度不明）：本剤での治療中にAST (GOT)、ALT (GPT) が上昇することがある。AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇が認められた場合、より頻回に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。検査値等の経過から、肝機能障害が回復する兆候が認められない場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～4) 順番繰り下げ 略</p>	<p>4. 副作用            (1) 重大な副作用            ↳ 追記</p> <p>1)～3) 略</p>

**【改訂理由】**

本剤投与中に治療反応（HBV DNA量の減少など）に関連した肝機能検査値の上昇が発現することが報告されていますが、一方で、本剤との因果関係が否定できない症例も報告されたことから、「重大な副作用」の項へ「肝機能障害」を追記し、注意喚起することといたしました。

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  
 **Bristol・マイヤーズ株式会社**  
 〒163-1328 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/16-02/0553/18-01