

使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 8 月

東和薬品株式会社

抗ウイルス化学療法剤

エンテカビル錠0.5mg「トーフ」

《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。
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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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） 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> 〕

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「慎重投与」の項（自主改訂）

他社におけるエンテカビル水和物製剤の再審査の結果に基づき、「慎重投与」の項を改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会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。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932