

「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)

ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容の一部を改訂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（詳細については2ページをご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

1. 重大な副作用

「3) 乳酸アシドーシス」を追記しました。

2. 重大な副作用（類薬）

「乳酸アシドーシス」の記載を削除しました。

1：事務連絡、2：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.196**」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。

使用上の注意の改訂（新旧対比表）

| 改訂後（下線部：追記） | 改訂前（＝部：削除） |
|---|--|
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) <u>乳酸アシドーシス</u>：乳酸アシドーシスがあらわれることがあり、死亡例も報告されている。<u>乳酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）：死亡例を含む脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）が、ヌクレオシド類縁体の単独又は抗HIV薬との併用療法で報告されている。</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 略</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）：死亡例を含む乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）が、ヌクレオシド類縁体の単独又は抗HIV薬との併用療法で報告されている。</p> |

【改訂理由】

本剤の市販後において乳酸アシドーシスが収集され、CCDS*に追記されたことから、「重大な副作用（類薬）」に記載していた「乳酸アシドーシス」を「重大な副作用」へ移行し、注意喚起を行うことと致しました。それに伴い「重大な副作用（類薬）」から「乳酸アシドーシス」の記載を削除しました。

国内症例

乳酸アシドーシス 重篤3例

| No. | 性・年齢 | 原疾患（合併症） | 投与量・投与期間 | 投与開始から発現までの期間 | 転帰（発現から） |
|-----|----------|----------------|----------------|---------------|-------------|
| 1 | 男 30代 | B型肝炎 (糖尿病) | 1.5mg×1回/日 1日間 | 1日目 | 軽快 (3日目) |
| 2 | 男 40代 | B型肝炎 (リンパ腫) | 0.5mg×1回/日 継続 | 8日目 | 回復 (2日目) |
| 3 | 男 60代 | B型肝炎 (不明) | 不明 | 不明 | 回復 (不明) |

* CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されています。あわせてご利用ください。