

エンテカビル水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（会社名）
	エンテカビル水和物	バラクルード錠 0.5mg（ブリストル・マイヤーズ株式会社）
効能・効果	B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤投与中に AST、ALT 値が上昇する国内症例が集積した。本剤投与継続下で AST、ALT 値の改善が見られる症例もあり、原疾患の自然経過との鑑別が難しいものの、本剤による肝機能障害が否定できない症例が集積していることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害関連症例 11 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	