

別紙 1 7

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 エンシトレルビルフマル酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。</u></p> <p><u>本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。</u></p> <p><u>次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。</u></li> <li><u>・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。</u></li> <li><u>・本剤服用中及び最終服用後 2 週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。</u></li> </ul>