

2015年4月2日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 7 9 7

「バラクルード錠0.5mg」の自主回収について


抗ウイルス化学療法剤「バラクルード錠0.5mg」（ブリストル・マイヤーズ）は、PTP包装された製品の変色に関する苦情が2014年に49件集積されたことを受け、PTP包装された錠剤の光安定性試験を改めて実施した結果、類縁物質が承認規格に適合しないことが判明したため、外箱を開封した後遮光保存されていない製品について、自主回収となりました。

なお、類縁物質は、錠剤のコーティング剤が光により分解してできた物質と本剤の有効成分であるエンテカビル水和物が反応して生成した物質であることが特定されています。なお、**この物質は体内でエンテカビル水和物に分解されることから、人体への影響は極めて少なく、これに起因する重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えられています。**また、有効成分は光安定性試験の結果、承認規格内であったことから、**有効性に影響を及ぼす可能性はないと考えられています。**

本件を受け当院では、**「バラクルード錠0.5mg」は遮光袋に入れ、注意書を添付して払い出すこととしました。**

本剤のPTPシート及び錠剤の変色が見つかった場合や、患者から問い合わせがあった場合は、薬剤部に連絡して下さい。

また、新しい情報が入り次第、お知らせ致します。

オーダ名	バラクルード錠0.5mg
成分名	エンテカビル水和物
規格	0.5mg／錠
適応症 用法・用量	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： 本剤は、空腹時（食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前）に経口投与。成人には0.5mgを1日1回経口投与。なお、ラミブジン不応（ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルス血症が認められる又はラミブジン耐性変異ウイルスを有するなど）患者には、1mgを1日1回経口投与することが推奨される。
外観写真	
区分	処方／共通

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。