

平成25年12月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠 500mg 「YD」

(バラシクロビル塩酸塩錠)

今般、平成25年11月26日付 薬食安発1126第1号および自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。__：薬食安指示、___：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (____：削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 腎障害のある患者 [<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u>((用法・用量に関連する使用上の注意)、「重要な基本的注意」の項参照)]</p> <p>(2) 高齢者 [<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u>((用法・用量に関連する使用上の注意)、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照)]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (10) 変更なし</p> <p>(11) <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること。</u>((用法・用量に関連する使用上の注意)の項参照)</p> <p>3. 相互作用 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 腎障害のある患者((用法・用量に関連する使用上の注意)、「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>(2) 高齢者((用法・用量に関連する使用上の注意)、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (10) 省略</p> <p>3. 相互作用 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫等）（いずれも頻度不明）

2)～9) 変更なし

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫等）（いずれも頻度不明）

2)～9) 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

・ 「重要な基本的注意」の項への追記

平成25年11月26日付 薬食安発1126第1号に基づき改訂を行いました。

平成25年3月に総務省より「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視 〈結果に基づく勧告〉」が発表されたことを受けて、医薬品医療機器機構は、意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がない医薬品について、国内症例集積、類薬添付文書、海外添付文書、薬理作用等を踏まえて自動車運転に関する注意喚起の必要性の検討を行い、注意喚起を行うことを結論付けたことを受けて、追記いたしました。

・ 「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」の記載変更

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 21-23 に基づき、「アナフィラキシー」へ記載整備することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 225 (2013年12月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上