

令和2年3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤
バラシクロビル錠 500mg「YD」
(バラシクロビル塩酸塩錠)

今般、令和2年3月31日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知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。__：薬生安指示、__：自主改訂)

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 (____部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>1)～2) 変更なし 3) <u>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u>(それぞれ頻度不明) 4)～9) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>1)～2) 省略 3) <u>急性腎不全</u>(頻度不明) 4)～9) 省略</p>
<p>8. 過量投与 徴候、症状 本剤の過量投与により、<u>急性腎障害、精神神経症状</u>(錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等)が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。 なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。</p> <p>処置 変更なし</p>	<p>8. 過量投与 徴候、症状 本剤の過量投与により、<u>急性腎不全、精神神経症状</u>(錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等)が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。 なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。</p> <p>処置 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和2年3月31日付)に基づき、「重大な副作用」の「急性腎不全」の項に「尿細管間質性腎炎」を追記。

バラシクロビル塩酸塩の国内症例が集積したこと、またバラシクロビル塩酸塩はアシクロビルのプロドラッグであることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切であると判断されたため。

【転帰死亡症例】

- ① アシクロビル（経口剤及び注射剤）：0例
- ② バラシクロビル塩酸塩：6例
(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例(死亡0例))

- ・「重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」へ記載整備。

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく)

〈参考〉

DSU No. 288(2020年4月発行)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/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.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