

令和8年2月

医療関係者各位

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 日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠 バラシクロビル錠 500mg 「YD」

今般、令和8年2月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知及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。\_\_\_\_:医薬安通知、\_\_\_\_\_:自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

#### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.4 変更なし 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑</u> (いずれも頻度不明) 11.1.6~11.1.9 変更なし	11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.4 省略 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (いずれも頻度不明) 11.1.6~11.1.9 省略

#### 〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年2月10日付)に基づく「11.1 重大な副作用」の改訂バラシクロビル塩酸塩について、急性汎発性発疹性膿疱症に関する症例の因果関係が評価された結果、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積していたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。
- 「11.1 重大な副作用」の改訂  
先発製剤において CCDS (企業中核データシート) 変更に伴う改訂が行われたため、本剤においても「重大な副作用」に「多形紅斑」を追記して注意喚起することといたしました。

- DSU No.343(2026年3月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。  
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)  
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

バラシクロビル錠 500mg「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734

以上