

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年3月

製造販売元 大興製薬株式会社

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠500mg「DK」

バラシクロビル塩酸塩水和物錠

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、2020年3月31日付薬生安通知及び自主改訂により、下記の通り「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 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)~2) 省略 3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎 4)~9) 省略</p> <p>8. 過量投与 徴候・症状 バラシクロビル塩酸塩製剤の過量投与により、急性腎障害、精神神経症状(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。 省略</p>	<p style="text-align: center;">【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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 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)~2) 省略 3) 急性腎不全 4)~9) 省略</p> <p>8. 過量投与 徴候・症状 バラシクロビル塩酸塩製剤の過量投与により、急性腎不全、精神神経症状(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。 省略</p>

2. 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(2020年3月31日付)に基づき「副作用」の項を改訂致しました。

●「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「副作用」及び「過量投与」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 288(2020年4月下旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認ください。

以上