

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 「日医工」

バラシクロビル塩酸塩錠

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル顆粒 50% 「日医工」

バラシクロビル塩酸塩顆粒

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(平成 25 年 11 月 26 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 1126 第 1 号）による改訂、自主改訂)

改訂後	現行
<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」及び「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」及び「高齢者への投与」の項参照）〕</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」及び「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」及び「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)：現行どおり</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。</u> <u>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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (10)：略</p> <p>← 記載なし</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー</u>（呼吸困難、血管浮腫等）</p> <p>2) ～9)：現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー</u>様症状（呼吸困難、血管浮腫等）</p> <p>2) ～9)：略</p>

*改訂内容につきましては DSU No.225 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・総務省から「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（平成 25 年 3 月）」を受けて、意識障害等の副作用報告がある全ての医薬品の添付文書において、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、自動車運転等に関する注意喚起の必要性が当局において検討された結果、本剤について注意喚起が必要との結論となりました。
これに伴い、事故を未然に防ぐため、「重要な基本的注意」の項に自動車運転等に関する注意喚起を追記いたしました。また、「慎重投与」の項の腎障害のある患者と高齢者につきましては精神神経症状等があらわれやすいことを追記いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。