

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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ :自主改訂, _____ :削除)

改 訂 後			現 行		
2. 重要な基本的注意 (1) <u>各効能・効果に対し設定された用法・用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、アシクロビル経口製剤投与時よりも高いことから、副作用の発現に留意すること（「重要な基本的注意（7）」の項参照）。</u> (2) ~ (11) : 現行どおり			2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の生物学的利用率はアシクロビル経口製剤よりも高く、また、本剤（25mg/kg、1日3回）投与時のアシクロビル曝露量は、アシクロビル静注製剤（10mg/kg、1日3回）投与時と同程度となることから、副作用発現に留意すること（「重要な基本的注意（7）」の項参照）。 (2) ~ (11) : 略		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積(AUC)が48%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌に関わる <u>OAT1 及び MATE1</u> を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。	プロベネシド	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積(AUC)が48%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。
シメチジン	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの AUC が 27%増加するとの報告がある。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌に関わる <u>OAT1、MATE1 及び MATE2-K</u> を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。	シメチジン	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの AUC が 27%増加するとの報告がある。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。
(現行どおり)			(略)		

改訂後		現行																					
4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。																					
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能検査値の上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>腎障害、<u>排尿困難</u>、<u>尿閉</u></td> </tr> </table>			頻度不明	(現行どおり)		肝臓	肝機能検査値の上昇	(現行どおり)		腎臓・泌尿器	腎障害、 <u>排尿困難</u> 、 <u>尿閉</u>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能検査値の上昇、<u>肝炎</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>腎障害</td> </tr> </table>			頻度不明	(略)		肝臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>	(略)		腎臓	腎障害
	頻度不明																						
(現行どおり)																							
肝臓	肝機能検査値の上昇																						
(現行どおり)																							
腎臓・泌尿器	腎障害、 <u>排尿困難</u> 、 <u>尿閉</u>																						
	頻度不明																						
(略)																							
肝臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>																						
(略)																							
腎臓	腎障害																						

*改訂内容につきましては DSU No.235 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「重要な基本的注意」の項に従来より記載しておりました本剤投与時のアシクロビル曝露に関し、記載整備いたしました。
- ・「相互作用」の「併用注意」のプロベネシド、シメチジンの「機序・危険因子」の項に、尿細管分泌に関わるトランスポーターの分子種を追記いたしました。
- ・バラシクロビル製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項において「腎臓」の項を「腎臓・泌尿器」に変更するとともに、「排尿困難、尿閉」を追記いたしました。また、「肝炎」につきましては「重大な副作用」として注意喚起がなされていることから、「その他の副作用」の項から削除いたしました。

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。