

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 アシクロビル顆粒
アシクロビル顆粒 40%「日医工」

抗ウイルス化学療法剤
日本薬局方 アシクロビル錠
アシクロビル錠 200 mg「日医工」
アシクロビル錠 400 mg「日医工」

抗ウイルス化学療法剤
アシクロビル内服ゼリー200 mg「日医工」
(アシクロビル製剤)

抗ウイルス化学療法剤
アシクロビル内服ゼリー800 mg「日医工」
(アシクロビル製剤)

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 500 mg「EE」

抗ウイルス化学療法剤
日本薬局方 アシクロビル注射液
アシクロビル点滴静注液 250 mg「日医工」

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

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 500 mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
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）致しましたので、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。

<全製剤共通 改訂内容>

() : 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による改訂)

新	旧
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） (現行通り) 1) ~ 2) (現行通り) 3) 急性腎障害、 <u>尿細管間質性腎炎</u> 4) ~ 9) (現行通り)	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） (略) 1) ~ 2) (略) 3) 急性腎不全 4) ~ 9) (略)

<改訂理由>

医薬品医療機器総合機構は、バラシクロビル塩酸塩の「尿細管間質性腎炎」に関する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、バラシクロビル塩酸塩及びアシクロビル製剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断し、弊社におきましても同様の改訂を致しました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.288」(2020年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。