

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品^{注)}

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 250mg 「日医工」

アシクロビル製剤

アシクロビル内服ゼリー200mg 「日医工」

アシクロビル内服ゼリー800mg 「日医工」

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 「EE」

製造販売元 日医工株式会社

日本薬局方 注射用アシクロビル

アシクロビル点滴静注用 250mg 「NIG」

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 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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> (_____ : 通知改訂、 : 自主改訂)

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし）	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.4 省略（変更なし）	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)、 <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)	11.1.5 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（変更なし）	11.1.6～11.1.9 省略

※上記新旧対照表はアシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・アシクロビル及びバラシクロビル投与例における急性汎発性発疹性膿疱症症例について規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、当該医薬品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され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。これを受け、**11.1 重大な副作用**に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。
- ・同一成分薬の「使用上の注意」改訂に伴い、**11.1 重大な副作用**に「多形紅斑」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アシクロビル点滴静注液「日医工」  (01)14987376204108	アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」  (01)14987376321508
アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」  (01)14987376321607	バラシクロビル錠「EE」  (01)14987376910900
アシクロビル点滴静注用「NIG」  (01)14987123875681	バラシクロビル錠「NIG」  (01)14987123872581

今回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.343」(2026年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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/>)に掲載されます。