

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

2014年11-12月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること  
抗ウイルス化学療法剤

# バラシクロビル錠 500mg「EE」

〈バラシクロビル塩酸塩錠〉

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.235に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

#### 1. 重要な基本的注意

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_を削除）。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</u> 〔重要な基本的注意〕の項(7)参照</p> <p>(2)～(11)：省略（変更なし）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>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。</u> 〔重要な基本的注意〕の項(7)参照</p> <p>(2)～(11)：省略</p>

#### 改訂理由

- ・本剤又はアシクロビル経口製剤を投与した際のアシクロビル曝露の関係性についての記載を、同一成分薬の添付文書改訂に基づき変更いたしました。

## 2. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_を削除)。

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意 (併用に注意すること)</b>			<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意 (併用に注意すること)</b>		
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。 <sup>注)</sup>	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1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。 <sup>注)</sup>	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。 <sup>注)</sup>	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-K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。 <sup>注)</sup>	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。
省略 (変更なし)			省略		
注) 特に腎機能低下の可能性のある患者 (高齢者等) には慎重に投与すること。			注) 特に腎機能低下の可能性のある患者 (高齢者等) には慎重に投与すること。		

### 改訂理由

- ・本剤の活性代謝物であるアシクロビルの尿細管分泌に関わるトランスポーターの分子種について、同一成分薬の添付文書改訂に基づき追記いたしました。

## 3. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_を削除)。

改訂後		改訂前	
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。		<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	光線過敏症、発疹、蕁麻疹、痒痒	過敏症 <sup>注)</sup>	光線過敏症、発疹、蕁麻疹、痒痒
肝臓	肝機能検査値の上昇	肝臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>
消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛	消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛
精神神経系	めまい、頭痛、意識低下	精神神経系	めまい、頭痛、意識低下
腎臓・泌尿器	尿閉、腎障害、排尿困難	腎臓	腎障害
注) このような場合には投与を中止すること。		注) このような場合には投与を中止すること。	

### 改訂理由

- ・同一成分薬における国内症例集積に伴い、「その他の副作用」の項に、『尿閉』及び『排尿困難』を追記いたしました。
- ・「その他の副作用」の項の『肝炎』については、「重大な副作用」の項に記載されていることから、削除いたしました。