

ー 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。ー

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年3月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

処方箋医薬品

バラシクロビル錠500mg「NPI」
Valaciclovir

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

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若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜1. 改訂内容（2020年3月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

【1】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（薬生安通知）、下線部：追記箇所（自主改訂）、下線部：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～2)省略、変更なし <u>3)急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u> 4)～9)省略、変更なし	4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～2)省略 3) <u>急性腎不全</u> 4)～9)省略

【2】「過量投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（自主改訂）、下線部：削除箇所

改訂後	改訂前
8. 過量投与 徴候、症状： 本剤の過量投与により、 <u>急性腎障害</u> 、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。 なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。 処置： 省略、変更なし	8. 過量投与 徴候、症状： 本剤の過量投与により、 <u>急性腎不全</u> 、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。 なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。 処置： <u>省略</u>

◇裏面もご覧ください

＜ 2. 改訂理由＞

【1】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 3) [薬生安通知による改訂]

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基づき、「重大な副作用」の項に「尿細管間質性腎炎」を追記しました。

【1】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 3) 及び【2】 8. 過量投与 [自主改訂]

厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」(2017 年 3 月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（【1】の薬生安通知による改訂は DSU No. 288(2020 年 4 月)、【1】及び【2】の自主改訂は DSU No. 260(2017 年 6 月)) をご参照ください。

改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>) 」に掲載されます。併せてご利用ください。