

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年 3月
岩城製薬株式会社

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。

この度、当社製品、バラシクロビル錠 500mg「イワキ」(有効成分：バラシクロビル塩酸塩)をより安全に使用して頂くため、使用上の注意を下記のとおり改訂することに致しました。

これに伴い、下記の当社製品に付き添付文書の改訂を行います。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、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠 500mg「イワキ」

(日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠)

改訂内容〔() 薬生安通知、() 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>1)～2)現行通り</p> <p>3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎 (頻度不明)</p> <p>4)～9)現行通り</p> <p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状：本剤の過量投与により、急性腎障害、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。</p> <p>処置：現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>1)～2)省略</p> <p>3) 急性腎不全 (頻度不明)</p> <p>4)～9)省略</p> <p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状：本剤の過量投与により、急性腎不全、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。</p> <p>処置：省略</p>

<改訂理由>厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)に基づき、「重大な副作用」の項を改訂致しました。また、平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」から「急性腎障害」へ変更致しました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.288(2020年4月)に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://www.iwakiseiyaku.co.jp/>)に掲載致します。