—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2020 年 4 月

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 500mg「PP」

VALACICLOVIR Tablets

製造販売元
サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園１－７－６

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
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。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) **重大な副作用**（頻度不明） （略） ③**急性腎障害、尿細管間質性腎炎** （略）	4. 副作用 (1) **重大な副作用**（頻度不明） （略） ③**急性腎不全** （略）
8. 過量投与 **徴候、症状**：バラシクロビル塩酸塩錠の過量投与より、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。 （略）	8. 過量投与 **徴候、症状**：バラシクロビル塩酸塩錠の過量投与より、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。 （略）

（____部：薬生安通知、〰〰部：自主改訂）

◇改訂理由

1. 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）*による改訂

バラシクロビル塩酸塩との因果関係が否定できない「尿細管間質性腎炎」の国内症例が集積したため。

＊令和２年３月 31 日付、薬生安 0331 第１号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知

2. 自主改訂

「重大な副作用」の項、および「過量投与」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更（記載整備※）しました。

※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

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 医薬品安全対策情報（DSU)No.288（2020 年４月)」に掲載されますので併せてご参照ください。
改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」（https://jp.sunpharma.com/medicalmedicines/)に掲載致します。

お問い合わせ先
サンファーマ株式会社
くすり相談センター
電話番号：0120-22-6880
受付時間：9:00～17:30（土日、祝祭日は除く）

VAV071PV04

サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園１－７－６