

— 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。 —

平成24年10月

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

アシクロビル点滴静注用250mg「PP」

クロベート錠200・クロベート錠400

(一般名：アシクロビル)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社のアシクロビル製剤につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、御案内申し上げます。

なお、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書を御参照ください。

今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂理由

関連会社内で自主改訂致しました。

【アシクロビル点滴静注用250mg「PP」】

- ・ 「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の「④精神神経症状」に「脳症」を追記致しました。
- ・ 記載内容の整備を実施致しました。

【クロベート錠200・クロベート錠400アシクロビル点滴静注用250mg「PP」】

- ・ 「2. 重要な基本的注意」および「4. 副作用」の記載内容の整備を実施しました。
- ・ 「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の「④精神神経症状」に「脳症」を追記致しました。

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUNo.213（10月発行）に掲載予定です。

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)をご確認ください。

アシクロビル点滴静注用250mg「PP」

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>④精神神経症状：意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、<u>脳症等</u>がみられることがある。</p> <p>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)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>④精神神経症状：意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺等がみられることがある。</p> <p>⑤中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p>

2012-G-02

クロベート錠200・クロベート錠400

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) <u>単純疱疹の治療においては本剤を5日間使用し</u>、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。</p> <p>(3) <u>帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し</u>、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。</p> <p>注 (現行版(2)を改訂版では(2)(3)に記載を分割 以下番号繰り下げ)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) 単純疱疹の治療においては本剤を5日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>④精神神経症状：意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、<u>脳症等</u>がみられることがある。</p> <p>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)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>④精神神経症状：意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺等がみられることがある。</p> <p>⑤中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p>

2012-G-03