

— 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26年11月27日

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠 500mg「PP」

(一般名：バラシクロビル塩酸塩)

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、弊社のバラシクロビル錠 500mg「PP」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

先発品において、副作用の発現状況を考慮して「使用上の注意」改訂および記載整備がされた為

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUNo.235（12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。

2. 改訂内容(新旧比較)

バラシクロビル錠 500mg「PP」

___ : 改訂・追記部分、○○部 : 削除箇所

「使用上の注意」改訂後			「使用上の注意」改訂前		
<p>2. 重要な基本的注意 (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、バラシクロビル塩酸塩錠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(7)」の項参照）。</p>			<p>2. 重要な基本的注意 (1) バラシクロビル塩酸塩錠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、バラシクロビル塩酸塩錠(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（「重要な基本的注意(7)」の項参照）。</p>		
以下略			以下略		
<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p>			<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p>		
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	略	プロベネシドは尿細管分泌に <u>関わるOAT1 及び MATE1</u> 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 <u>考えられる</u> 。	プロベネシド	略	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 <u>報告がある</u> 。
シメチジン	略	シメチジンは尿細管分泌に <u>関わるOAT1、MATE1 及び MATE2-K</u> 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 <u>考えられる</u> 。	シメチジン	略	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 <u>報告がある</u> 。
略			略		
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p>			<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p>		
		頻度不明			頻度不明
略			略		
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>	
略			略		
腎臓・泌尿器	腎障害、 <u>排尿困難、尿閉</u>		腎臓	腎障害	