

— 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 25 年 11 月 26 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、平成25年8月承認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

規制当局において、使用上の注意に意識障害の記載がある医薬品に対して「自動車運転等の機械の操作に対する注意喚起」について検討されました。その結果、今回アシクロビル系製剤に対し、通知による使用上の注意改訂が行われることになりました。

併せて、アシクロビル系製剤は腎障害のある患者や高齢者について、精神神経症状等の副作用報告があることから、更なる注意喚起として【慎重投与】の項に「精神神経症状等があらわれやすい」の文言を追記する自主改訂を実施しています。

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUNo.225（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>1. 慎重投与</p> <p>(1) 腎障害のある患者 [<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u> (〈用法・用量に関連する使用上の注意) 及び「重要な基本的注意」の項参照)]</p> <p>(2) 高齢者 [<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u> (〈用法・用量に関連する使用上の注意)、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照)]</p>	<p>1. 慎重投与</p> <p>(1) 腎障害のある患者 (〈用法・用量に関連する使用上の注意) 及び「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>(2) 高齢者 (〈用法・用量に関連する使用上の注意)、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10)略</p> <p>(11) <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること (〈用法・用量に関連する使用上の注意) の項参照)。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10)略</p> <p>←新設</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>① アナフィラキシーショック、アナフィラキシー (呼吸困難、血管浮腫等)</p> <p>②～⑨ 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>① アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、血管浮腫等)</p> <p>②～⑨ 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下略</p>