

—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 注射用アシクロビル

アシクロビル点滴静注用250mg「PP」

ACICLOVIR

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）

（____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。

また、バラシクロビル塩酸塩はアシクロビルのプロドラッグであり、専門委員の意見に基づき、アシクロビルにおいても重大な副作用に追記することが適切と判断された。

*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）