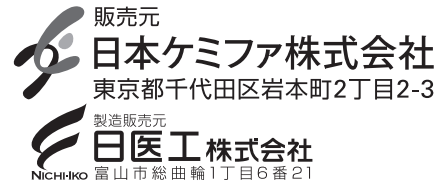


「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年11・12月



抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品

アシクロビン顆粒40% アシクロビン錠200

アシクロビル製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 アシクロビル注射液 アシクロビン点滴静注250mg

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2014年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<アシクロビン顆粒40%・アシクロビン錠200> _____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5) 省略 (現行通り)</p> <p>(6)本剤の曝露量が増加した場合には、<u>精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。</u>腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、<u>本剤の投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u></p> <p>なお、一般にこれら精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。<u>(「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「8. 過量投与」の項参照)</u></p> <p>(7)~(8) 省略 (現行通り)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5) 省略</p> <p>(6)本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、<u>本剤の投与間隔を調節すること</u> (「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「8. 過量投与」の項参照)。また、これら患者においては、<u>精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること</u> (「4. 副作用」の項参照)。</p> <p>なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</p> <p>(7)~(8) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(2) 省略 (現行通り) (3)本剤の曝露量が増加した場合には、<u>精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。</u>腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、<u>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u> なお、一般にこれら精神神経症状は本剤の投与中止により回復する (「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「7. 過量投与」の項参照)。 (4)~(5) 省略 (現行通り)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(2) 省略 (3)本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔又は投与量を調節すること (「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「7. 過量投与」の項参照)。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること (「4. 副作用」の項参照)。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。 (4)~(5) 省略</p>

2. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意 (併用に注意すること)			併用注意 (併用に注意すること)		
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	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。	プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。
シメチジン	アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある (バラシクロビル塩酸塩でのデータ)。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。	シメチジン	アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある (バラシクロビル塩酸塩でのデータ)。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。
以下省略 (現行通り)			以下省略		
注) 特に腎機能低下の可能性のある患者 (高齢者等) には慎重に投与すること。			注) 特に腎機能低下の可能性のある患者 (高齢者等) には慎重に投与すること。		

3. 「副作用」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<アシクロビン顆粒40%・アシクロビン錠200> _____ : 改訂箇所、 _____ : 記載整備

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (2)その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 省略 (2)その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
省略（現行通り）		省略	
腎臓・泌尿器	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿、排尿困難、乏尿、結晶尿、尿閉	腎臓	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿、乏尿、結晶尿
省略（現行通り）		省略	
		泌尿器	排尿困難、尿閉
		省略	

<アシクロビン点滴静注250mg> _____ : 改訂箇所、 _____ : 記載整備

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (2)その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 省略 (2)その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
省略（現行通り）		省略	
腎臓・泌尿器	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿、尿閉、排尿困難	腎臓	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿
省略（現行通り）		省略	
		泌尿器	尿閉、排尿困難
		省略	

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.235(2014年12月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》