

「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 **バラシクロビル錠500mg「ケミファ」**

バラシクロビル塩酸塩錠

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。 _____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)各効能又は効果に対し設定された用法及び用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、 <u>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> (「2. 重要な基本的注意(7)」の項参照)。 (2)~(11) 省略 (現行通り)	2. 重要な基本的注意 (1)バラシクロビル製剤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、バラシクロビル製剤 (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 (「2. 重要な基本的注意(7)」の項参照)。 (2)~(11) 省略

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。

_____：改訂箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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	本剤の活性代謝物の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(AUC)が48%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、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。	プロベネシド	本剤の活性代謝物の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(AUC)が48%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、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。
シメチジン	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある。 ^{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、活性代謝物の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	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある。 ^{注)}	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がある患者（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がある患者（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。

_____：改訂箇所、_____：削除箇所

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	
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>
省略（現行通り）		省略	
腎臓・泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉	腎臓	腎障害

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。》