

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年3・4月



処方箋医薬品

抗ウイルス化学療法剤

## 日本薬局方 **バラシクロビル塩酸塩錠** **バラシクロビル錠500mg「ケミファ」**

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、このたび令和2年3月31日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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（2020年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部：追記箇所（薬生安通知）、下線\_\_\_\_部：追記箇所（自主改訂）、下線\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前
<b>4. 副作用</b> 省略（現行通り） <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 省略（現行通り） 1)～2) 省略（現行通り） <b>3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎</b> 4)～9) 省略（現行通り）	<b>4. 副作用</b> 省略 <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 省略 1)～2) 省略 <b>3) 急性腎不全</b> 4)～9) 省略

2. 「過量投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部：追記箇所（自主改訂）、下線\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前
<b>8. 過量投与</b> <b>徴候、症状：</b> 本剤の過量投与により、急性腎障害、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。 なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。 <b>処置：</b> 省略（現行通り）	<b>8. 過量投与</b> <b>徴候、症状：</b> 本剤の過量投与により、急性腎不全、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。 なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。 <b>処置：</b> 省略

## <改訂理由>

### 1. 令和2年3月31日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

パラシクロビル塩酸塩製剤として国内症例が集積したことから、改訂することが適切と判断されました。

### 2. 自主改訂による改訂

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に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

(参考)

医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 (参考資料「急性腎障害」の用語について)

前頁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

● DSU の掲載：今回の改訂内容（薬生安通知による改訂）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.288（2020年4月）に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)