

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年2月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品

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」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（2026年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

部：追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.4 省略（現行通り） 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑</u> （いずれも頻度不明） 11.1.6~11.1.9 省略（現行通り）	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.4 省略 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも頻度不明） 11.1.6~11.1.9 省略

<改訂理由>

令和8年2月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

アシクロビル（経口剤及び注射剤）及びバラシクロビル塩酸塩と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

自主改訂による改訂

先発製剤のCCDS変更に基づき、「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂しました。

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. 343（2026年3月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることもご覧いただけます。

バラシクロビル錠「ケミファ」



(01)14987171776107

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321

S-3037