

平成25年12月

販 売：日本臓器製薬株式会社
製造販売元：東洋カプセル株式会社

抗ウイルス化学療法剤
バラシクロビル錠500mg「日本臓器」
バラシクロビル塩酸塩錠

「使用上の注意」改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。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、この度「バラシクロビル錠500mg「日本臓器」」（有効成分：バラシクロビル塩酸塩）につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発1126第1号（平成25年11月26日付）及び先発会社の自主改訂に基づき、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しますので、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下さいますようお願い申し上げます。

敬具

・改訂内容（ 部：薬食安指示に基づく改訂箇所、.....部：自主改訂箇所、——部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 腎障害のある患者〔<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u>（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「重要な基本的注意」の項参照）〕 (2) 高齢者〔<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u>（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）〕 2. 重要な基本的注意 (1)～(10) 〈略〉 (11) <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）。</u>	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 腎障害のある患者（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「重要な基本的注意」の項参照） (2) 高齢者（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照） 2. 重要な基本的注意 (1)～(10) 〈略〉 〈該当記載なし〉

（裏面へ続く）

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）（頻度不明） 2) ～9) 〈略〉	4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫等）（頻度不明） 2) ～9) 〈略〉

以上

医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口 tel：06-6233-6085（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）