

平成26年11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、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：自主改訂箇所、 部：削除箇所)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
2. 重要な基本的注意			2. 重要な基本的注意		
(1)各効能・効果に対し設定された用法・用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、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(「重要な基本的注(7)」の項参照)。			(1)本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、本剤(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(「重要な基本的注意(7)」の項参照)。		
(2)～(11) 〈略〉			(2)～(11) 〈略〉		
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1)	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1)	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1)	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1)	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。
(注1) 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1) 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。		

(裏面へ続く)

改訂後	改訂前																				
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>〈略〉</p> <table border="1" data-bbox="226 271 782 483"> <thead> <tr> <th data-bbox="226 271 381 315"></th> <th data-bbox="383 271 782 315">副作用 (頻度不明)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="226 318 381 358">〈略〉</td> <td data-bbox="383 318 782 358"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="226 360 381 400">肝臓</td> <td data-bbox="383 360 782 400">肝機能検査値の上昇</td> </tr> <tr> <td data-bbox="226 403 381 443">〈略〉</td> <td data-bbox="383 403 782 443"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="226 445 381 486">腎臓・泌尿器</td> <td data-bbox="383 445 782 486">腎障害、排尿困難、尿閉</td> </tr> </tbody> </table>		副作用 (頻度不明)	〈略〉		肝臓	肝機能検査値の上昇	〈略〉		腎臓・泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>〈略〉</p> <table border="1" data-bbox="887 271 1442 483"> <thead> <tr> <th data-bbox="887 271 1042 315"></th> <th data-bbox="1043 271 1442 315">副作用 (頻度不明)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="887 318 1042 358">〈略〉</td> <td data-bbox="1043 318 1442 358"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="887 360 1042 400">肝臓</td> <td data-bbox="1043 360 1442 400">肝機能検査値の上昇、肝炎</td> </tr> <tr> <td data-bbox="887 403 1042 443">〈略〉</td> <td data-bbox="1043 403 1442 443"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="887 445 1042 486">腎臓</td> <td data-bbox="1043 445 1442 486">腎障害</td> </tr> </tbody> </table>		副作用 (頻度不明)	〈略〉		肝臓	肝機能検査値の上昇、 肝炎	〈略〉		腎臓	腎障害
	副作用 (頻度不明)																				
〈略〉																					
肝臓	肝機能検査値の上昇																				
〈略〉																					
腎臓・泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉																				
	副作用 (頻度不明)																				
〈略〉																					
肝臓	肝機能検査値の上昇、 肝炎																				
〈略〉																					
腎臓	腎障害																				

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）