

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成17年10月

点滴静注用 **ベルクスロン**
《注射用アシクロビル》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いた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下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 使用上の注意改訂内容（3ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「用法・用量に関連する使用上の注意」 改訂	腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、 <u>高齢者</u> では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するか又は減量するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は下表のとおりである（参考）。（「 <u>慎重投与</u> 」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>高齢者への投与</u> 」及び「 <u>過量投与</u> 」の項参照）。 (表 省略)
「慎重投与」 改訂	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「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照） 高齢者（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「 <u>重要な基本的注意</u> 」及び「 <u>高齢者への投与</u> 」の項参照）
「重要な基本的注意」 追記 改訂	<u>本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔又は投与量を調節すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「副作用」の項参照）。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</u> 腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、 <u>高齢者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと（「高齢者への投与」の項参照）。</u>
「高齢者への投与」 改訂	本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、 <u>投与間隔又は投与量を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（「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）。</u> また、本剤の投与中は <u>適切な水分補給を行うこと。</u>

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
<p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」</p> <p style="text-align: right;">改訂</p>	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット）の妊娠10日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day 以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。〕</p>

2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。（_____：点線部）

3. 解 説

1) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

従来より「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者（高齢者を含む）」と記載していましたが、今回「腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者」と改訂し、高齢者に対する記載を明確化し、注意喚起致しました。

2) 「重要な基本的注意」の項

(1) 腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者における注意については、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「過量投与」、「副作用」の各項に記載していましたが、本項にもその旨をまとめて記載し、一層の注意喚起を致しました。

(2) 従来より本項には「脱水症状を起こしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は十分な水分補給を行うこと」と記載していましたが、「腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状を起こしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと」と改訂し、注意喚起致しました。

3) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

動物実験（ラット）において妊娠 10 日目に、母動物に腎障害の現れる大量（200mg/kg/day 以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められた旨を記載し、注意喚起致しました。

〈根拠文献〉

Stahlmann, R., et al. : Infection 1987 ; 15 : 261—262

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【用法・用量に関連する使用上の注意】

腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用が現れやすいので、投与間隔を延長するか又は減量するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は下表のとおりである（参考）^注（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照）。

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	標準1回投与量に 対応する百分率(%)	投与時間 (時間)
>50	100	8
25～50	100	12
10～25	100	24
0～10	50	24

注) 外国人における成績である。

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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）
- 肝障害のある患者〔肝障害が増悪するおそれがある。〕
- 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）
- 小児（「小児等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- 点滴静注によるのみ投与すること。
- 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
- 本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔又は投与量を調節すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「副作用」の項参照）。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。
- 腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状を起こしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと（「高齢者への投与」の項参照）。

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

現行のとおり

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔又は投与

量を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（「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）。また、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット）の妊娠10日目に、母動物に腎障害の現れる大量（200mg/kg/day以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。〕
- 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

10. その他の注意

現行のとおり