

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年12月

東和薬品株式会社

抗ウイルス化学療法剤

**アシクロビル錠200mg「トーフ」**  
**アシクロビル錠400mg「トーフ」**

《アシクロビル錠》

日本薬局方  
注射用アシクロビル

**アシクロビル点滴静注用250mg「トーフ」**

**アシクロビル顆粒40%「トーフ」**

《アシクロビル顆粒》

日本薬局方  
アシクロビル注射液

**アシクロビル点滴静注液250mg「トーフ」**（希釈・点滴静注）

〔旧販売名〕

**ベルクスロン錠200**  
**ベルクスロン錠400**

《アシクロビル錠》

**ベルクスロン点滴静注用250mg**

《注射用アシクロビル》

**ベルクスロン顆粒40%**

《アシクロビル顆粒》

日本薬局方  
アシクロビル注射液

**ベルクスロン注射液250**（希釈・点滴静注）

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>&lt;共通&gt;</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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）</p> <p>2) （省略：現行のとおり）</p> <p>3) 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）</p> <p>&lt;錠／顆粒のみ&gt;</p> <p>4) （省略：現行のとおり）</p>	<p>&lt;共通&gt;</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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）</p> <p>2) （省略）</p> <p>3) 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）</p> <p>&lt;錠／顆粒のみ&gt;</p> <p>4) （省略）</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><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></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>（記載なし）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p><b>1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 次のような症状が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。</p> <p>(1) <u>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー</u> <u>二</u>（呼吸困難、血管浮腫等）</p> <p>(2)～(9)（省略：現行のとおり）</p> <p><b>2) その他の副作用</b> （省略：現行のとおり）</p>	<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p><b>1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 次のような症状が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。</p> <p>(1) <u>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー</u> <u>一様症状</u>（呼吸困難、血管浮腫等）</p> <p>(2)～(9)（省略）</p> <p><b>2) その他の副作用</b> （省略）</p>

## 2. 改訂理由

「**重要な基本的注意**」の項（平成25年11月26日付薬食安発1126第1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

総務省の厚生労働省に対する「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」を受け発出された「平成25年5月29日付薬食安発0529第2号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知」に基づき、添付文書の使用上の注意に「意識障害等」の記載がある医薬品の添付文書の見直しを行い、アシクロビル製剤の「重要な基本的注意」に追記し、注意喚起致しました。

「**慎重投与**」の項（自主改訂）

上記改訂に合わせ、精神神経症状等の注意事項を追記し、注意喚起致しました。

「**副作用 重大な副作用**」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

([http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2012.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html) )

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 225（2013年12月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932