

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11月

東和薬品株式会社

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方  
アシクロビル錠  
**アシクロビル錠200mg「トーフ」**  
**アシクロビル錠400mg「トーフ」**

抗ウイルス化学療法剤

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）

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方  
アシクロビル顆粒  
**アシクロビル顆粒40%「トーフ」**

抗ウイルス化学療法剤

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」**

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（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意                      &lt;錠、顆粒のみ&gt;</p> <p>6) <u>本剤の曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。</u>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、<u>本剤の投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u>なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。<u>（「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）</u></p> <p>&lt;点滴静注液、点滴静注用のみ&gt;</p> <p>3) <u>本剤の曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。</u>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、<u>本剤の投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u>なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。<u>（「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）</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意                      &lt;錠、顆粒のみ&gt;</p> <p>6) <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、これらの患者においては、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）。</u>なお、一般に<u>これら精神神経系の副作用</u>は本剤の投与中止により回復する。</p> <p>&lt;点滴静注液、点滴静注用のみ&gt;</p> <p>3) <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）</u>なお、一般に<u>これら精神神経系の副作用</u>は本剤の投与中止により回復する。</p>

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意(併用に注意すること)</b>		
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	(省略：現行のとおり)	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、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。	プロベネシド	(省略)	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。
シメチジン	(省略：現行のとおり)	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、アシクロピルの腎排泄が抑制されると考えられる。	シメチジン	(省略)	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロピルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。
<b>4. 副作用</b> <b>2) その他の副作用</b> <b>&lt;錠、顆粒のみ&gt;</b>			<b>4. 副作用</b> <b>2) その他の副作用</b> <b>&lt;錠、顆粒のみ&gt;</b>		
	頻度不明			頻度不明	
腎臓・泌尿器	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿、 <u>排尿困難</u> 、 <u>乏尿</u> 、 <u>結晶尿</u> 、 <u>尿閉</u>		腎臓	BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿、乏尿、結晶尿	
			泌尿器	排尿困難、尿閉	
<b>&lt;点滴静注液、点滴静注用のみ&gt;</b>			<b>&lt;点滴静注液、点滴静注用のみ&gt;</b>		
	頻度不明			頻度不明	
腎臓・泌尿器	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿、 <u>尿閉</u> 、 <u>排尿困難</u>		腎臓	BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿	
			泌尿器	尿閉、排尿困難	

## 2. 改訂理由

### 「重要な基本的注意」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

本剤の曝露量の増加と副作用発現の関連が明確となるよう「重要な基本的注意」の項を記載整備致しました。

また、「副作用 その他の副作用」の項を記載整備致しました。

### 「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

本剤の尿細管分泌に関わる

トランスポーターの分子種を追記致しました。

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. 235（2014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