

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

バラシクロビル顆粒50%「トーフ」

《バラシクロビル塩酸塩顆粒》

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠500mg「トーフ」

《バラシクロビル塩酸塩錠》

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）		
2. 重要な基本的注意 1) <u>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。</u> （「重要な基本的注意」の項参照）			2. 重要な基本的注意 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」の項参照）		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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	(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、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	(省略)	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。

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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
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、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	(省略)	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。
4. 副作用 2) その他の副作用			4. 副作用 2) その他の副作用		
		頻度不明			頻度不明
肝臓		肝機能検査値の上昇	肝臓		肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>
腎臓・泌尿器		腎障害、 <u>排尿困難</u> 、 <u>尿閉</u>	腎臓		腎障害

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

本剤の活性代謝物であるアシクロビル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。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

バラシクロビル塩酸塩水和物製剤において「排尿困難」「尿閉」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

また、「副作用 重大な副作用」の項に「肝炎」の記載があることから、記載整備致しました。

なお、弊社製品：バラシクロビル錠500mg/顆粒50%「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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Dセンター
☎0120-108-932