

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3月

東和薬品株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

製品名	一般名
アシクロビル錠 200mg/400mg「トーワ」 アシクロビル顆粒 40%「トーワ」 アシクロビル点滴静注液 250mg「トーワ」 アシクロビル点滴静注用 250mg「トーワ」	アシクロビル
バラシクロビル錠 500mg「トーワ」 バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」	バラシクロビル塩酸塩水和物

2. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (3) 急性腎不全

3. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項

(令和2年3月31日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

バラシクロビル塩酸塩の国内症例が集積したこと、バラシクロビル塩酸塩はアシクロビルのプロドラッグであることから、改訂することが適切と判断されました。

併せて記載整備いたしました。「急性腎不全」→「急性腎障害」

参考：医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

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.288（2020年4月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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