

使用上の注意改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠 500mg「DSEP」

バラシクロビル塩酸塩錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年3月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「**重大な副作用**」の項に「尿細管間質性腎炎」を追記しました<<厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)>>。
- (2) 「**重大な副作用**」および「**過量投与**」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました<<自主改訂>>。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知、() 自主改訂、() 削除〕

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~2) 現行通り 3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎 4) ~9) 現行通り | 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~2) 略 3) 急性腎不全 4) ~9) 略 |
| 8. 過量投与 (1) 徴候、症状 ：本剤の過量投与により、 急性腎障害、精神神経症状 (錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等) が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。 (2) 現行通り | 8. 過量投与 (1) 徴候、症状 ：本剤の過量投与により、 急性腎不全、精神神経症状 (錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等) が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。 (2) 略 |

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1