

—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

アスペンジャパン株式会社

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠

### バラシクロビル錠500mg「アスペン」

バラシクロビル塩酸塩顆粒

### バラシクロビル顆粒50%「アスペン」

この度、標記製品の添付文書を改訂いた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若干の月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 【改訂内容】

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 ①～② 省略 ③急性腎障害、尿細管間質性腎炎 ④～⑨ 省略</p> <p>8. 過量投与 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。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 ①～② 省略 ③急性腎不全 ④～⑨ 省略</p> <p>8. 過量投与 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。</p>

#### 【改訂理由】

2020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き、重大な副作用の項に尿細管間質性腎炎を追記いたしました。

また、『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』（平成29年3月14日付事務連絡）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更いたしました。

#### 【お問い合わせ先】

アスペンジャパン株式会社 カスタマーセンター

TEL：0120-161-576

改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.288（2020年4月）に掲載される予定です。

本剤の添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.aspenpharma.co.jp/product/>）に掲載しております。