

—— 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

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「CHM」

VALACICLOVIR Tablets 500mg「CHM」

製造販売(輸入)元
株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび上記の弊社製品につきまして【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。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日時を要すると存じますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容 (下線_____ : 改訂箇所、下線_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) (略) 3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎 8. 過量投与 兆候、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。(略)	【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) (略) 3) 急性腎不全 8. 過量投与 兆候、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。(略)

2. 改訂理由

○薬生安通知 (指示)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課長通知(令和 2 年 3 月 31 日発出)に基づき【使用上の注意】の項を改訂いたしました。

○自主改訂

添付文書内の「急性腎不全」の記載を、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更致しました。

<参考>医薬品・医療機器安全性情報 (No. 341)

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬安全対策情報 (DSU) No.288 (2020 年 4 月) に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.chemixjp.co.jp/>) に掲載しております。