

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11月 (No.2014-18)

株式会社 三和化学研究所

抗ウイルス化学療法剤

●処方箋医薬品

バラシクロビル錠 500mg「三和」

VALACICLOVIR

(バラシクロビル塩酸塩錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、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. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
2. 重要な基本的注意 (1)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、 <u>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(7)」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(7)」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	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積(AUC)が48%増加するとの報告がある。 ^{注1)}	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	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積(AUC)が48%増加するとの報告がある。 ^{注1)}	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。
シメチジン	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある。 ^{注1)}	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	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある。 ^{注1)}	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。
注1)特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。			注1)特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。		
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、 肝炎	
腎臓・泌尿器	腎障害、 <u>排尿困難、尿閉</u>		腎臓	腎障害	

2. 改訂理由

[重要な基本的注意]

バラシクロビル塩酸塩製剤で現行記載の見直しを行ないました。注意していただく内容は、改訂前と変更ありません。

[相互作用]の[併用注意]

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しました。

[副作用]の[その他の副作用]

バラシクロビル塩酸塩製剤の企業報告に基づき、「排尿困難」、「尿閉」を追加しました。併せて、「肝炎」の副作用は[重大な副作用]の項にも記載していることから、[その他の副作用]の項から削除しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。