

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3月 (No.2019-16)

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

(日本薬局方バラシクロビル塩酸塩錠)

製造販売元  
株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

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: 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)

改訂後	改訂前
<b>4. 副作用</b> (1)重大な副作用(頻度不明) 次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 3)急性腎障害、尿細管間質性腎炎	<b>4. 副作用</b> (1)重大な副作用(頻度不明) 次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 3)急性腎不全

※上記改訂にあわせて、[副作用]及び[過量投与]の項に記載された「急性腎不全」を「急性腎障害」に整備しました。

### 2. 改訂理由

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き、[副作用]の[重大な副作用]の項に「尿細管間質性腎炎」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>