

－ 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

平成25年12月 (No.25-15)

株式会社 三和化学研究所

抗ウイルス化学療法剤

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:平成25年11月26日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発1126第1号)
(下線部:自主改訂)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)腎障害のある患者[<u>精神神経症状等があらわれやすい</u> 。] (「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照) (2)高齢者[<u>精神神経症状等があらわれやすい</u> 。] (「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照)	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)腎障害のある患者[「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照] (2)高齢者[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照]
2. 重要な基本的注意 (1) <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること。</u> (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)	2. 重要な基本的注意 該当の記載なし
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)	4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫等)

2. 改訂理由

平成25年11月26日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発1126第1号に基づき、「重要な基本的注意」の項に「自動車の運転等、危険を伴う機械の操作」に関する注意喚起を記載し、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項を記載整備しました。

また、「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。
(参考) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299

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。