

販 売：日本臓器製薬株式会社
製造販売元：東洋カプセル株式会社

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「日本臓器」

「使用上の注意」改訂等のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「バラシクロビル錠500mg「日本臓器」」(有効成分：バラシクロビル塩酸塩)につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬食安発0331第1号(令和2年3月31日付)に基づき、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

_____部：通知による改訂、_____部：自主改訂(用語変更)

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>〈略〉</p> <p>1)～2) 〈略〉</p> <p>3) 急性腎不全(頻度不明)</p> <p>4)～9) 〈略〉</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>〈略〉</p> <p>1)～2) 〈略〉</p> <p>3) <u>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u>(頻度不明)</p> <p>4)～9) 〈略〉</p>
<p>8. 過量投与</p> <p>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。</p> <p>〈略〉</p>	<p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状：本剤の過量投与により、<u>急性腎障害</u>、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。</p> <p>〈略〉</p>

今回の改訂内容は、2020年4月末発行の医薬品安全対策情報(DSU) No.288に掲載予定です。

なお、改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/> 及び 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> に掲載されています。あわせてご利用ください。

○ 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口 (土・日・祝日を除く 9:00～17:00)

フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085 FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp