

バラシクロビル錠 500mg「ツルハラ」使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるバラシクロビル錠 500mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆「重要な基本的注意」の1)項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

改訂後	現行
(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量は、 <u>アシクロビル経口製剤投与時より高い</u> ことから、副作用の発現に留意すること。 (「重要な基本的注意の7)」の項参照) 【以下略】	(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、 <u>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</u> ことから、副作用の発現に留意すること。 (「重要な基本的注意の7)」の項参照) 【以下略】

- ◆「相互作用」の項を下記のとおり改訂致します。(抜粋： 部追加、 部削除)

改訂後	現行																														
(3) 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>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)。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>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)。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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。	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。		【略】			【略】		(3) 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>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)。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>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)。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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。		【略】			【略】	
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。																													
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。																													
	【略】																														
	【略】																														
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。																													
	【略】																														
	【略】																														

- ◆「その他の副作用」の腎臓の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

改訂後	現行																								
2) その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症注2)</td> <td>発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能検査値の上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、意識低下</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>腎障害、排尿障害、尿閉</td> </tr> </tbody> </table> 注2) このような場合には投与を中止すること。		頻度不明	過敏症注2)	発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症	肝臓	肝機能検査値の上昇	消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛	精神神経系	めまい、頭痛、意識低下	腎臓・泌尿器	腎障害、排尿障害、尿閉	2) その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症注2)</td> <td>発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能検査値の上昇、肝炎</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、意識低下</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>腎障害</td> </tr> </tbody> </table> 注2) このような場合には投与を中止すること。		頻度不明	過敏症注2)	発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症	肝臓	肝機能検査値の上昇、肝炎	消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛	精神神経系	めまい、頭痛、意識低下	腎臓	腎障害
	頻度不明																								
過敏症注2)	発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症																								
肝臓	肝機能検査値の上昇																								
消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛																								
精神神経系	めまい、頭痛、意識低下																								
腎臓・泌尿器	腎障害、排尿障害、尿閉																								
	頻度不明																								
過敏症注2)	発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症																								
肝臓	肝機能検査値の上昇、肝炎																								
消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛																								
精神神経系	めまい、頭痛、意識低下																								
腎臓	腎障害																								

以上