

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 26 年 11 月
販売元 大原薬品工業株式会社
製造販売元 エール薬品株式会社

抗ウイルス化学療法剤
処方箋医薬品^{注1)}

バラシクロビル錠500mg「オハラ」

VALACICLOVIR TABLETS 500mg「OHARA」

(バラシクロビル塩酸塩錠)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。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。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

〔改訂部分抜粋、 （下線）部は追加改訂箇所、~~~~~（波線）部は削除箇所〕

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
2. 重要な基本的注意			2. 重要な基本的注意		
(1) <u>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、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> （「2. 重要な基本的注意(7)」の項参照）			(1) <u>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。</u> （「2. 重要な基本的注意(7)」の項参照）		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			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	バラシクロビル製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2)} 。	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2)} 。	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	バラシクロビル製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2)} 。	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2)} 。	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。
(省略)			(省略)		
注2) 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2) 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。		

(次頁に続く)

改 訂 後	改 訂 前																										
<p>4. 副作用 (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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th style="text-align: center;">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注3)}</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、排尿困難、尿閉</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) このような場合には投与を中止すること。</p>		副作用の頻度	頻度不明	過 敏 症 ^{注3)}	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、排尿困難、尿閉	<p>4. 副作用 (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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th style="text-align: center;">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注3)}</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、<u>肝炎</u></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> <p>注3) このような場合には投与を中止すること。</p>		副作用の頻度	頻度不明	過 敏 症 ^{注3)}	発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症	肝 臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>	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
		副作用の頻度																									
	頻度不明																										
過 敏 症 ^{注3)}	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、排尿困難、尿閉																										
	副作用の頻度																										
	頻度不明																										
過 敏 症 ^{注3)}	発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症																										
肝 臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>																										
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																										

2. 改訂理由（自主改訂）

- ① 「重要な基本的注意」の項 改訂
現行記載の見直しにより改訂いたしました。
- ② 「相互作用」の項 追記
トランスポーターの分子種を追記いたしました。
- ③ 「副作用」の「その他の副作用」の項 削除および追記
記載整備および国内におけるバラシクロビル製剤の企業報告に基づき削除および追記いたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU医薬品安全対策情報No. 235」に掲載されます。