

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年3月-4月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

抗ウイルス化学療法剤
日本薬局方 アシクロビル錠
アシクロビル錠200mg「CH」
アシクロビル錠400mg「CH」
日本薬局方 アシクロビル顆粒
アシクロビル顆粒40%「CH」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上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。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（頻度不明） 次のような症状が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。 1)～2) <変更なし> 3)急性腎障害、尿細管間質性腎炎 4)～9) <変更なし> (2)その他の副作用 <変更なし>	【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（頻度不明） 次のような症状が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。 1)～2) <省略> 3)急性腎不全 4)～9) <省略> (2)その他の副作用 <省略>

____部：改訂箇所

2. 改訂理由

(1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年3月31日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・アシクロビルのプロドラッグであるバラシクロビル塩酸塩において国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、アシクロビル製剤においてもバラシクロビル塩酸塩製剤と同様に改訂することが適切と判断されたため、「副作用(1)重大な副作用3)」に「尿細管間質性腎炎」を追記いたしました。

(2) 次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「副作用(1)重大な副作用3)」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.288（2020年4月発行予定）に掲載されます。
以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH326-002/J-CH327-002