

— 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

2026 年 2 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 アシクロビル顆粒
アシクロビル顆粒40%「CH」
Aciclovir Granules

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。
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。

1. 改訂箇所（新旧比較）

改訂後	改訂前
11. 副作用 次の副作用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。 11.1 重大な副作用 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑 (いずれも頻度不明)	11. 副作用 次の副作用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。 11.1 重大な副作用 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） (いずれも頻度不明)

2. 改訂内容

○厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 2 月 10 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「**重大な副作用**」の項に「**急性汎発性発疹性膿疱症**」を追記いたしました。

<改訂理由>

PMDA にて急性汎発性発疹性膿疱症の国内外の症例が評価され、症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アシクロビル製剤（経口剤及び注射剤）およびバラシクロビル塩酸塩製剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「**重大な副作用**」の項に「**多形紅斑**」を追記いたしました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.343（2026 年 3 月発行予定）に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

アシクロビル顆粒 40%「CH」



(01)14987792656918

J20250034