

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年3月-4月

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「JG」**

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部）

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| <p><b>【使用上の注意】</b><br/><b>4.副作用</b><br/>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。<br/>(1) <b>重大な副作用</b>（以下、全て頻度不明）<br/>次のような症状がまれに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。<br/>1)～2) &lt;変更なし&gt;<br/>3) <b>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</b><br/>4)～9) &lt;変更なし&gt;</p> <p><b>8.過量投与</b><br/>徴候、症状：<br/>本剤の過量投与により、急性腎障害、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。<br/>なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。<br/>処置：<br/>&lt;変更なし&gt;</p> | <p><b>【使用上の注意】</b><br/><b>4.副作用</b><br/>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。<br/>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）<br/>次のような症状がまれに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。<br/>1)～2) &lt;省略&gt;<br/>3) <b>急性腎不全</b><br/>4)～9) &lt;省略&gt;</p> <p><b>8.過量投与</b><br/>徴候、症状：<br/>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。<br/>なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。<br/>処置：<br/>&lt;省略&gt;</p> |

(2020年3月改訂)

### 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、次のとおり改訂をいたしました。
- ・バラシクロビル塩酸塩製剤の国内症例が集積したことに伴い、専門委員の意見も踏まえ改訂することが適切と判断されたことから、「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)」及び「過量投与」の「急性腎不全」を「**急性腎障害**」に記載整備いたしました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.288」に掲載されます。

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-JGT044-004