

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠500mg「NP」

2020年4月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和2年3月31日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「尿細管間質性腎炎」を追記

記

改訂後 (_____ 下線：薬生案通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(2) 現行のとおり (3) <u>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u> (4)～(9) 現行のとおり	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(2) 略 (3) <u>急性腎不全</u> (4)～(9) 略
8. 過量投与 1) 徴候、症状 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。 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。	8. 過量投与 1) 徴候、症状 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。 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。

【改訂の理由】

- 「重大な副作用」の項
企業報告に基づき「尿細管間質性腎炎」を追記致しました。
- 「重大な副作用」、「過量投与」の項
「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.288掲載(令和2年4月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。