

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品^{注)}

バラシクロビル錠500mg「NP」

VALACICLOVIR TABLETS

2014 年 11 月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を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＞

重要な基本的注意：アシクロビル曝露量に関する注意事項を改訂

相互作用(併用注意)：プロベネシド、シメチジンの機序・危険因子を改訂

その他の副作用：「排尿困難、尿閉」の追記等

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																		
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) 2)～11) 現行のとおり 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>プロベネシド</td><td>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。</td><td>プロベネシドは尿細管分泌に<u>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。</u></td></tr><tr><td>シメチジン</td><td>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。</td><td>シメチジンは尿細管分泌に<u>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。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	プロベネシドは尿細管分泌に <u>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。</u>	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。	シメチジンは尿細管分泌に <u>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。</u>	2. 重要な基本的注意 1) 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、 <u>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) 2)～11) 略 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>プロベネシド</td><td>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。</td><td>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との報告がある。</td></tr><tr><td>シメチジン</td><td>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。</td><td>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との報告がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	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との報告がある。	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。	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との報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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。	プロベネシドは尿細管分泌に <u>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。</u>																	
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。	シメチジンは尿細管分泌に <u>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。</u>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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。	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との報告がある。																	
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。	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との報告がある。																	

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)												
4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>肝 臓</td><td>肝機能検査値の上昇</td></tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、排尿困難、尿閉</td></tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	肝 臓	肝機能検査値の上昇	腎臓・泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉	4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>肝 臓</td><td>肝機能検査値の上昇、<u>肝炎</u></td></tr> <tr> <td>腎 臓</td><td>腎障害</td></tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	肝 臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>	腎 臓	腎障害
種類\頻度	頻度不明												
肝 臓	肝機能検査値の上昇												
腎臓・泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉												
種類\頻度	頻度不明												
肝 臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>												
腎 臓	腎障害												

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」の項

従来より本剤投与時のアシクロビル曝露量について注意喚起を行っていましたが、その内容を見直し、改訂致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

プロベネシド、シメチジンが本剤の活性代謝物であるアシクロビルの排泄を阻害する機序について、改訂致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「排尿困難、尿閉」を追記するとともに、副作用の種類を「腎臓・泌尿器」と改めました。また、「肝臓」の項から「肝炎」を削除致しました。

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.235掲載 (平成26年12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ようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書の情報は当社ホームページ<http://www.nipro.co.jp/>並びに医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にも掲載されます。