

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

**日本薬局方 注射用アシクロビル
アシクロビル点滴静注用250mg「アイロム」**

**日本薬局方 アシクロビル注射液
アシクロビル点滴静注液250mgバッグ100mL「アイロム」** アイロム製薬株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、抗ウイルス化学療法剤「アシクロビル点滴静注用250mg「アイロム」、アシクロビル点滴静注液250mgバッグ100mL「アイロム」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ 部自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) (2)省略 (3) <u>本剤の曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する（〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉及び「過量投与」の項参照）。</u> (4) (5)省略 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。^{注)}</td> <td>プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>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が27%増加するとの報告がある（パラアシクロビル塩酸塩でのデータ）。^{注)}</td> <td>シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(省略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。	シメチジン	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が27%増加するとの報告がある（パラアシクロビル塩酸塩でのデータ）。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) (2)省略 (3) 本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔又は投与量を調節すること（〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉及び「過量投与」の項参照）。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「副作用」の項参照）。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。 (4) (5)省略 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期の延長及び平均血漿中濃度曲線下面積が増加するとの報告がある。^{注)}</td> <td>プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>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が増加するとの報告がある（パラアシクロビル塩酸塩でのデータ）。^{注)}</td> <td>シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(省略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期の延長及び平均血漿中濃度曲線下面積が増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。	シメチジン	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が増加するとの報告がある（パラアシクロビル塩酸塩でのデータ）。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。																	
シメチジン	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が27%増加するとの報告がある（パラアシクロビル塩酸塩でのデータ）。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期の延長及び平均血漿中濃度曲線下面積が増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。																	
シメチジン	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が増加するとの報告がある（パラアシクロビル塩酸塩でのデータ）。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。																	
<p>注) 特に腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。</p>																			

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) 省略 (2) その他の副作用		【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) 省略 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
(省略)		(省略)	
腎臓・泌尿器	BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿、 <u>尿閉、</u> <u>排尿困難</u>	腎臓	BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿
(省略)		(省略)	
		泌尿器	尿閉、排尿困難
		(省略)	

【改訂理由】

「使用上の注意」の「2. 重要な基本的注意(3)」の項、「3. 相互作用」の項及び「4. 副作用(2)その他の副作用」の項を記載整備致しました。

●本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 235(平成26年12月中旬発送予定)に掲載されます。

●添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL : <http://www.info.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。
 また、「アイロム製薬ホームページ (URL : <http://www.irom-pharma.co.jp/>)」にも掲載致します。