

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

抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品

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「アメル」

VALACICLOVIR

2020年3-4月

製造販売元

共和薬品工業株式会社

プロモーション提携

共和クリティケア株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『バラシクロビル錠500mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>4. 副作用 (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 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。</p> <p>①～② ―― 現行のとおり ――</p> <p>③ <b>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</b></p> <p>④～⑨ ―― 現行のとおり ――</p>	<p>4. 副作用 (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 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。</p> <p>①～② ―― 略 ――</p> <p>③ <b>急性腎不全</b></p> <p>④～⑨ ―― 略 ――</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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に基づく改訂

「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

バラシクロビル塩酸塩製剤として国内の副作用症例が集積したため、重大な副作用の項を改訂しました。

自主改訂

「4. 副作用(1)重大な副作用」、「8. 過量投与」の項：

記載整備として「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。


以上

これらの情報は、4月に掲載予定のDS UNo.288に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4

 0120-041-189