

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。

## 使用上の注意が改訂になりました

### 抗ウイルス化学療法剤

処方せん医薬品

# バラシクロビル錠500mg「アメル」

VALACICLOVIR

〈バラシクロビル塩酸塩製剤〉

2013年12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 アイロム製薬株式会社

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、標記製品につきましては、2013年11月に【使用上の注意】が改訂となりましたので、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。

なお、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。

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 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後 (2013年11月改訂)	改 訂 前 (2013年8月作成)
<b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1) 腎障害のある患者〔 <u>精神神経症状等があらわれやすい。</u> 〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照） (2) 高齢者〔 <u>精神神経症状等があらわれやすい。</u> 〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）	<b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1) 腎障害のある患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照） (2) 高齢者（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(10)－現行のとおり－ (11) <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること。</u> （「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(10)－略－
<b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 以下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。 1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等） 2)～9)－現行のとおり－	<b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 以下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。 1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫等） 2)～9)－略－

使用上の注意に関する情報は、12月に発行のDSU No.225に掲載致しております。

また、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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致しております。