

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

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〉

2014年11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、この度、『バラシクロビル錠 500 mg「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 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2013年11月改訂）		
2. 重要な基本的注意 (1)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（「重要な基本的注意(7)」の項参照）。			2. 重要な基本的注意 (1)バラシクロビル塩酸塩製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、当該製剤（25mg/kg、1日3回）投与時のアシクロビル曝露量は、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。（「重要な基本的注意(7)」の項参照）		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	バラシクロビル塩酸塩製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。 ^{注2)}	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、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。	プロベネシド	バラシクロビル塩酸塩製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。 ^{注2)}	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るとの報告がある。
シメチジン	バラシクロビル塩酸塩製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。 ^{注2)}	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、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。	シメチジン	バラシクロビル塩酸塩製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。 ^{注2)}	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るとの報告がある。
-現行のとおり-			-略-		

(裏面につづく)

(下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2013年11月改訂)																				
4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。																				
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">-現行のとおり-</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">肝 臓</td><td style="text-align: center;">肝機能検査値の上昇</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">-現行のとおり-</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">腎 臓・ 泌尿器</td><td style="text-align: center;">腎障害、排尿困難、尿閉</td></tr> </table>	頻度不明		-現行のとおり-		肝 臓	肝機能検査値の上昇	-現行のとおり-		腎 臓・ 泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">-略-</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">肝 臓</td><td style="text-align: center;">肝機能検査値の上昇、<u>肝炎</u></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">-略-</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">腎 臓</td><td style="text-align: center;">腎障害</td></tr> </table>	頻度不明		-略-		肝 臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>	-略-		腎 臓	腎障害
頻度不明																					
-現行のとおり-																					
肝 臓	肝機能検査値の上昇																				
-現行のとおり-																					
腎 臓・ 泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉																				
頻度不明																					
-略-																					
肝 臓	肝機能検査値の上昇、 <u>肝炎</u>																				
-略-																					
腎 臓	腎障害																				

【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。

自主改訂

① 「2. 重要な基本的注意」の項：

先発会社の変更内容に基づき、記載整備しました。

② 「3. 相互作用 (2)併用注意」の項：

本剤の活性代謝物によるアシクロビルの尿細管分泌に関わるトランスポーターの分子種を追記しました。

③ 「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：

「腎臓」の項を「腎臓・泌尿器」と記載を改め、「排尿障害、尿閉」を追記しました。また、「肝臓」の項の「肝炎」を重大な副作用に記載されていることから削除しました。

先発会社での記載整備及び国内における副作用の集積結果に基づき、改訂しました。

以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No.235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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。