

バラシクロビル錠 500mg「ツルハラ」使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成25年11月26日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発1126第1号）の指示等によりバラシクロビル製剤の使用上の注意が改訂されております。弊社バラシクロビル錠500mg「ツルハラ」については、新発売時より改訂後の使用上の注意を記載した添付文書を封入した製品を出荷致しますが、パンフレット・製剤見本には改訂前の使用上の注意が記載されておりますので、下記の新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆「重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。（自主改訂、 部追加）

改訂後	現行
<p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 腎障害のある患者〔精神神経症状等があらわれやすい。（《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）〕</p> <p>2) 高齢者〔精神神経症状等があらわれやすい。（《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）〕</p>	<p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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）</p> <p>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）</p>

- ◆「重要な基本的注意」の項に11)として下記を追加致します。（ 部薬食安、 部自主改訂による追加）

改訂後	現行
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ~10) 【変更なし】</p> <p>11) 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。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ~10) 【略】</p> <p>【記載なし】</p>

- ◆「重大な副作用の 1.」の項を下記のとおり改訂致します。（自主改訂、 部削除）

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>次のような症状が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. 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）</p>	<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>次のような症状が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. 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）</p>