

## バラシクロビル錠 500mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

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、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知薬生安発 0331 第1号の指示及び自主改訂により弊社製品であるバラシクロビル錠 500mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、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

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(  部追加、  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> <ol style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群(DIC)、血小板減少性紫斑病</li><li>3. 急性腎障害、尿細管間質性腎炎</li><li>4. 精神神経症状：意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等</li><li>5. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necro-lysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</li><li>6. 呼吸抑制、無呼吸</li><li>7. 間質性肺炎</li><li>8. 肝炎、肝機能障害、黄疸</li><li>9. 急性膵炎</li></ol>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群(DIC)、血小板減少性紫斑病</li><li>3. 急性腎不全</li><li>4. 精神神経症状：意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等</li><li>5. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necro-lysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</li><li>6. 呼吸抑制、無呼吸</li><li>7. 間質性肺炎</li><li>8. 肝炎、肝機能障害、黄疸</li><li>9. 急性膵炎</li></ol>

以上