

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年12月

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること  
抗ウイルス化学療法剤

# バラシクロビル錠 500mg「EE」

＜バラシクロビル塩酸塩錠＞

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
なお、改訂内容につきましては DSU（医薬品安全対策情報）No.225 に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

#### 1. 慎重投与

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
(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）〕	(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 〔 <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）〕	(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〕

#### 改訂理由

同一成分薬において自主改訂が行われたことに基づき、「慎重投与」の項の設定理由に「精神神経症状等があらわれやすい。」を追記いたしました。

#### 2. 重要な基本的注意

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
(1)～(10)：省略（変更なし） (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〉〕	(1)～(10)：省略

#### 改訂理由

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 号に基づき、「重要な基本的注意」の項に、「自動車運転等の機械の操作に関する注意喚起」を追記いたしました。

### 3. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（          部分を削除）。

改訂後	改訂前
<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> <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>2)～9)：省略（変更なし）</p>	<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> <p>1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー<u>様</u>症状（呼吸困難、血管浮腫等）</p> <p>2)～9)：省略</p>

#### 改訂理由

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013年2月）に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」の用語に記載整備いたしました。