

— 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。 —

平成26年11月27日

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

アシクロビル点滴静注用250mg「PP」

(一般名：アシクロビル)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社のアシクロビル点滴静注用250mg「PP」につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、御案内申し上げます。

なお、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書を御参照ください。
今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂理由

先発品において、副作用の発現状況を考慮して「使用上の注意」改訂および記載整備がされた為

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUNo.235（12月発行）に掲載予定です。

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)をご確認ください。

2. 改訂内容(新旧比較)

アシクロビル点滴静注用250mg「PP」

___ : 改訂・追記部分、○○部 : 削除箇所

「使用上の注意」改訂後		「使用上の注意」改訂前																									
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)略</p> <p>(3)本剤の曝露量が増加した場合には、<u>精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。</u>腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、<u>本剤の投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u>なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。<u>(〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「過量投与」の項参照)</u></p> <p>(4)～(5)略</p>		<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)略</p> <p>(3)本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔又は投与量を調節すること（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「過量投与」の項参照）。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「副作用」の項参照）。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</p> <p>(4)～(5)略</p>																									
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>略</td> <td>プロベネシドは尿細管分泌に<u>関わる</u><u>OAT1 及び MATE1</u>を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>略</td> <td>シメチジンは尿細管分泌に<u>関わる</u><u>OAT1、MATE1 及び MATE2-K</u>を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	略	プロベネシドは尿細管分泌に <u>関わる</u> <u>OAT1 及び MATE1</u> を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。	シメチジン	略	シメチジンは尿細管分泌に <u>関わる</u> <u>OAT1、MATE1 及び MATE2-K</u> を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。	略			<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>略</td> <td>プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>略</td> <td>シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	略	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。	シメチジン	略	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
プロベネシド	略	プロベネシドは尿細管分泌に <u>関わる</u> <u>OAT1 及び MATE1</u> を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。																									
シメチジン	略	シメチジンは尿細管分泌に <u>関わる</u> <u>OAT1、MATE1 及び MATE2-K</u> を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。																									
略																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
プロベネシド	略	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。																									
シメチジン	略	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。																									
略																											
<p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿、<u>尿閉、排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	略		腎臓・泌尿器	BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿、 <u>尿閉、排尿困難</u>	略		<p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td><u>尿閉、排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	略		腎臓	BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿	略		泌尿器	<u>尿閉、排尿困難</u>	略					
	頻度不明																										
略																											
腎臓・泌尿器	BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿、 <u>尿閉、排尿困難</u>																										
略																											
	頻度不明																										
略																											
腎臓	BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿																										
略																											
泌尿器	<u>尿閉、排尿困難</u>																										
略																											