

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3月

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、アシクロビル点滴静注用 250mg「SN」、アシクロビル錠 200mg/400mg「ファイザー」、アシクロビル顆粒 40%「CHOS」及びバラシクロビル錠 500mg「ファイザー」の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元：

シオノケミカル株式会社

シー・エイチ・オー新薬株式会社

マイラン製薬株式会社

ファイザー株式会社

販 売：

ファイザー株式会社

【品目一覧】

成分名	製品名	製造販売（元）	販売
アシクロビル	アシクロビル点滴静注用 250mg「SN」	シオノケミカル	ファイザー
アシクロビル	アシクロビル顆粒 40%「CHOS」	シー・エイチ・オー新薬	ファイザー
アシクロビル	アシクロビル錠 200mg/400mg「ファイザー」	マイラン製薬	ファイザー
バラシクロビル塩酸塩	バラシクロビル錠 500mg「ファイザー」	ファイザー	

【改訂内容】

＜アシクロビル点滴静注用 250mg「SN」＞

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） ①～② 省略 ③ <u>急性腎障害、尿管間質性腎炎</u> ④～⑨ 省略 (2) 省略	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） ①～② 省略 ③ 急性腎不全 ④～⑨ 省略 (2) 省略

<アシクロビル顆粒 40% 「CHOS」 >

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u></p> <p>(4)～(9) 省略</p> <p>2) 省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 急性腎不全</p> <p>(4)～(9) 省略</p> <p>2) 省略</p>

<アシクロビル錠 200mg/400mg 「ファイザー」 / バラシクロビル錠 500mg 「ファイザー」 >

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>3) <u>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u></p> <p>4)～9) 省略</p> <p>(2) 省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>3) 急性腎不全</p> <p>4)～9) 省略</p> <p>(2) 省略</p>

【改訂理由】

「副作用 重大な副作用」の項目に「尿細管間質性腎炎」を追記する同一成分薬（ゾビラックス点滴静注用 250 / ゾビラックス錠 200/400 / ゾビラックス顆粒 40% / バルトレックス錠 500 / グラクソ・スミスクライン株式会社）との整合を取り、追記いたしました。

なお、平成 29 年 3 月 14 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡により「副作用 重大な副作用」の項「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.288 (2020 年 4 月) に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

また、以下のウェブサイトに製品情報を掲載しております。

ファイザー株式会社 PfizerPRO (<https://pfizerpro.jp/>)

シオノケミカル株式会社 (https://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.html)

シー・エイチ・オー新薬株式会社 (<https://www.cho-shinyaku.co.jp/drug/>)