

2019-25

2020年4月

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」

(バラシクロビル塩酸塩・小型フィルムコーティング錠)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記（薬生安通知）、_____部：変更（自主改訂）

改訂後	改訂前
4. 副作用 〈略〉 (1) 重大な副作用（頻度不明） 〈略〉 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） 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 3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎 〈以下略〉 8. 過量投与 (1) 徴候・症状 本剤の過量投与により、急性腎障害、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。 〈以下略〉	4. 副作用 〈略〉 (1) 重大な副作用（頻度不明） 〈略〉 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） 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 3) 急性腎不全 〈以下略〉 8. 過量投与 (1) 徴候・症状 本剤の過量投与により、急性腎不全、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。 〈以下略〉

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.288に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

（裏面へ続く）

■ 改訂理由

【改訂理由】

- ① 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年3月31日付）に基づく改訂

令和2年3月31日付通知に基づき、先発医薬品に合わせ「4. 副作用（1）重大な副作用（頻度不明）3）急性腎不全」の項に尿細管間質性腎炎を追記いたしました。

- ② 自主改訂

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基づき、「4. 副作用（1）重大な副作用（頻度不明）」の項の「3）急性腎不全」を「3）急性腎障害」に、「8. 過量投与（1）徴候・症状」の「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」にそれぞれ変更する記載整備を行いました。