

抗ウイルス化学療法剤

2014年12月

処方箋医薬品

日本薬局方 アシクロビル顆粒

アシクロビル 顆粒 40%「サワイ」

日本薬局方 アシクロビル錠

アシクロビル 錠 200mg「サワイ」

アシクロビル 錠 400mg「サワイ」

日本薬局方 シロップ用アシクロビル

アシクロビル DS 80%「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

●改訂内容（——部：改訂又は追加箇所、……部：移動箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>6) 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、本剤の投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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。（「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）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>6) 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>

（裏面につづく）



改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1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。	プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。 ^{注)}	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	アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある(バラシクロビル塩酸塩でのデータ)。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-K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。	シメチジン	アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある(バラシクロビル塩酸塩でのデータ)。 ^{注)}	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。
注)特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。			注)特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。		
4. 副作用 2) その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			4. 副作用 2) その他の副作用 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		
	頻度不明			頻度不明	
腎臓・泌尿器	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿、 <u>排尿困難</u> 、 <u>乏尿</u> 、 <u>結晶尿</u> 、 <u>尿閉</u>		腎臓	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿、乏尿、結晶尿	
			泌尿器	<u>排尿困難</u> 、 <u>尿閉</u>	

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。