

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 注射用アシクロビル

アシクロビル点滴静注用250mg「アイロム」

アシクリル点滴静注用 250mg（旧販売名）

日本薬局方 アシクロビル注射液

アシクロビル点滴静注液250mgバッグ100mL「アイロム」

点滴静注用アシクリルバッグ 250mg/100mL（旧販売名）

製造販売元

アイロム製薬株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

販売元

扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目 3 番 11 号

さて、この度、抗ウイルス化学療法剤アシクロビル製剤「アシクロビル点滴静注用250mg「アイロム」、アシクロビル点滴静注液250mgバッグ100mL「アイロム」」につきまして、下記のとおり自主改訂により、【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

記

●改訂箇所（ 部自主改訂 ）

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) (2) 省略 (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、本剤の投与間隔<u>及び</u>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。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（〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉及び「過量投与」の項参照）。 (4) (5) 省略	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) (2) 省略 (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（〈用法及び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。 (4) (5) 省略

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 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の延長及び平均血漿中濃度曲線下面積が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（パ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増加するとの報告がある（パ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。
(省略)			(省略)		
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 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 省略 (2) その他の副作用			4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 省略 (2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
(省略)			(省略)		
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、尿閉、 <u>排尿困難</u>		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	
(省略)			(省略)		
	尿閉、排尿困難		泌尿器	尿閉、排尿困難	
(省略)			(省略)		

【改訂理由】

「使用上の注意」の「2. 重要な基本的注意(3)」の項、「3. 相互作用」の項及び「4. 副作用(2) その他の副作用」の項を記載整備致しました。

●本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 235(平成 26 年 12 月中旬発送予定)に掲載されます。

●添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL : <http://www.info.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。
また、「扶桑薬品工業株式会社ホームページ (URL : <http://www.fuso-pharm.co.jp/>)」にも掲載致します。