

－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」

製造販売元
共和クリティケア株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

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」

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

この度、標記製品につきまして、下記のとおり【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。

I. 改訂内容（下記 線部変更・追記）

改 訂 後	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)（略） 3) <u>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u> 4)～9)（略）	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～2)（略） 3) 急性腎不全 4)～9)（略）

II. 改訂理由

1. 「重大な副作用」の項（薬生安通知）

「尿細管間質性腎炎」が追加されました。

令和 2 年 3 月 31 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しました。

2. 「重大な副作用」の項（自主改訂）

「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

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『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

●本情報は医薬品安全対策情報(DSU)No. 288(2020年4月発行予定)に掲載されます。

●添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL : <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「扶桑薬品工業株式会社ホームページ(URL : <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139