

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 25 年 11 月

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
抗ウイルス化学療法剤

ビルヘキサール[®]錠 200mg

ビルヘキサール[®]錠 400mg

アシクロビル錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
抗ウイルス化学療法剤

点滴静注用ビルヘキサール[®] 250mg

日本薬局方 注射用アシクロビル

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（薬食安通知及び自主改訂）いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい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（下線部 _____:薬食安通知、波線部 _____:自主改訂、:削除箇所）】

改訂後	改訂前
<p>＜経口剤＞</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(7)変更なし (8)意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること。（＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項参照）</p> <p>＜注射剤＞</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)変更なし (5)意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること。（＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項参照）</p>	<p>＜経口剤＞</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(7)省略</p> <p>＜注射剤＞</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)省略</p>

＜経口剤・注射剤共通＞	＜経口剤・注射剤共通＞
<p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)腎障害のある患者[<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u> (＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞及び「2.重要な基本的注意」の項参照)] (2)変更なし (3)高齢者[<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u>(＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞、「2.重要な基本的注意」及び「5.高齢者への投与」の項参照)] (4)変更なし(経口剤のみ)</p> <p>4.副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 変更なし 1)アナフィラキシーショック、<u>アナフィラキシー</u>(呼吸困難、血管浮腫等) 2)～9)変更なし</p>	<p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)腎障害のある患者(＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞及び「2.重要な基本的注意」の項参照) (2)省略 (3)高齢者(＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞、「2.重要な基本的注意」及び「5.高齢者への投与」の項参照) (4)省略(経口剤のみ)</p> <p>4.副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 省略 1)アナフィラキシーショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>(呼吸困難、血管浮腫等) 2)～9)省略</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき改訂いたしました。

1. 「重要な基本的注意」の項に危険を伴う機械の操作に関する注意喚起文を追記しました。

*参考資料:総務省行政評価局 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果報告書
http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/000071649.html#kekkaokokusyo

アシクロビル製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「慎重投与:腎障害のある患者及び高齢者」のそれぞれの項に精神神経症状等があらわれることを追記しました。
2. 「重大な副作用:1)」の項におけるアナフィラキシー様症状を記載整備しました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.225」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】
サンド株式会社
 カスタマーケアグループ
 〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13
 フリーコール (0120) 982-001
 FAX (03) 5469-0366
 受付時間 9:00～17:00
 (土・日、祝日及び当社休日を除く)