

— 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 26 年 11 月

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

ビルヘキサル[®]錠 200mg

ビルヘキサル[®]錠 400mg

日本薬局方 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

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

点滴静注用ビルヘキサル[®] 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(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、下記内容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____:改訂・追記箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p><ビルヘキサル錠 200mg / 400mg の変更></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5)変更なし</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、<u>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること</u>。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「8.過量投与」の項参照)。</p> <p>(7)~(8)変更なし</p> <p><点滴静注用ビルヘキサル 250mg の変更></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(2)変更なし</p> <p>(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、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、<u>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること</u>。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「7.過量投与」の項参照)。</p> <p>(4)~(5)変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p><ビルヘキサル錠 200mg / 400mg の変更></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5)省略</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(<用法及び用量に関連する使用上の注意>及び「8.過量投与」の項参照)。また、これら患者においては、<u>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</u>(「4.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> <p>(7)~(8)省略</p> <p><点滴静注用ビルヘキサル 250mg の変更></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(2)省略</p> <p>(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「7.過量投与」の項参照)。また、これら患者においては、<u>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</u>(「4.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> <p>(4)~(5)省略</p>

改訂後

<ビルヘキササル錠 200mg/400mg の変更>

<点滴静注用ビルヘキササル 250mg の変更>

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
プロベネシド	変更なし	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。
シメチジン	変更なし	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。
変更なし		

<ビルヘキササル錠 200mg/400mg の変更>

4.副作用

変更なし

(1)重大な副作用(頻度不明)

変更なし

(2)その他の副作用

変更なし

種類	頻度不明
変更なし	
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、排尿困難、乏尿、結晶尿、尿閉
変更なし	
全身症状	変更なし
変更なし	

<点滴静注用ビルヘキササル 250mg の変更>

4.副作用

変更なし

(1)重大な副作用(頻度不明)

変更なし

(2)その他の副作用

変更なし

種類	頻度不明
変更なし	
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、排尿困難
変更なし	
全身症状	変更なし
変更なし	

改訂前

<ビルヘキササル錠 200mg/400mg の変更>

<点滴静注用ビルヘキササル 250mg の変更>

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
プロベネシド	省略	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	省略	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		

<ビルヘキササル錠 200mg/400mg の変更>

4.副作用

省略

(1)重大な副作用(頻度不明)

省略

(2)その他の副作用

省略

種類	頻度不明
省略	
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
省略	
泌尿器	排尿困難、尿閉
全身症状	省略
省略	

<点滴静注用ビルヘキササル 250mg の変更>

4.副作用

省略

(1)重大な副作用(頻度不明)

省略

(2)その他の副作用

省略

種類	頻度不明
省略	
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	
泌尿器	尿閉、排尿困難
全身症状	省略
省略	

【改訂理由 自主改訂】

アシクロビル製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「重要な基本的注意」の項に情報を追記いたしました。

(1)錠剤は(6)へ追記

(2)注射剤は(3)へ追記

2. 「相互作用」の項

(1)錠剤、注射剤共通

プロベネシド、シメチジンの機序・危険因子欄へ情報を追記いたしました。

3. 「副作用(2)その他の副作用」の項

(1)錠剤、注射剤共通

「泌尿器」の項を削除し、「腎臓・泌尿器」の項といたしました。

(2)「泌尿器」の項における症状(尿閉、排尿困難)を「腎臓・泌尿器」の項へ追記いたしました。

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.235」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