

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 26 年 12 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

抗ウイルス化学療法剤

アイラックス錠[®]200mg アイラックス錠[®]400mg

《アシクロビル錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 26 年 11 月付で、アイラックス錠 200 mg 及びアイラックス錠 400 mg の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改 訂 前                                   |                                          |         |        |                                         |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |        |                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|---------|--------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|--------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) ~ (5) 現行の通り</p> <p>(6) <u>本剤の曝露量が増加した場合には、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。<u>(〔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)</u></p> <p>(7)、(8) 現行の通り</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>併用注意 (併用に注意すること)</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>プロベネシド</td><td>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</td><td>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</td></tr></tbody></table> | 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 | 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 | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) ~ (5) 現行の通り</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「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> <p>(7)、(8) 現行の通り</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>併用注意 (併用に注意すること)</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>プロベネシド</td><td>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</td><td>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。</td></tr></tbody></table> | 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 | 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。 |
| 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 | 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  |         |        |                                         |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |        |                                         |                                          |
| 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 | 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。 |         |        |                                         |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |           |         |        |                                         |                                          |

| 改訂後                                                        |                                                                                   |                                                                   | 改訂前                                                        |                                                                                   |                                             |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 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                                     |
|                                                            | 下面積が40%増加するとの報告がある。 <sup>注)</sup>                                                 | 排泄が抑制されると考えられる。                                                   |                                                            | 下面積が40%増加するとの報告がある。 <sup>注)</sup>                                                 |                                             |
| 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)。 <sup>注)</sup> | 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)。 <sup>注)</sup> | 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。 |
| 現行の通り                                                      |                                                                                   |                                                                   | 現行の通り                                                      |                                                                                   |                                             |
| 注) 特に腎機能低下の可能性がある患者(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がある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。                      |                                                                                   |                                             |
| 4. 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。                        |                                                                                   |                                                                   | 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 (頻度不明)                                          |                                                                                   |                                                                   | (1) 重大な副作用 (頻度不明)                                          |                                                                                   |                                             |
| 現行の通り                                                      |                                                                                   |                                                                   | 現行の通り                                                      |                                                                                   |                                             |
| (2) その他の副作用                                                |                                                                                   |                                                                   | (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。 |                                                                                   |                                                                   | 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                                                                              |                                             |
| 過敏症 <sup>注)</sup>                                          |                                                                                   |                                                                   | 過敏症 <sup>注)</sup>                                          |                                                                                   |                                             |
| 血液                                                         | 現行の通り                                                                             |                                                                   | 血液                                                         | 現行の通り                                                                             |                                             |
| 肝臓                                                         |                                                                                   |                                                                   | 肝臓                                                         |                                                                                   |                                             |
| 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> 、乏尿、結晶尿、 <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                                            |                                             |
| 消化器                                                        |                                                                                   |                                                                   | 消化器                                                        |                                                                                   |                                             |
| 精神神経系                                                      |                                                                                   |                                                                   | 精神神経系                                                      | 現行の通り                                                                             |                                             |
| 循環器                                                        |                                                                                   |                                                                   | 循環器                                                        |                                                                                   |                                             |
| 筋骨格                                                        | 現行の通り                                                                             |                                                                   | 筋骨格                                                        |                                                                                   |                                             |
| 全身症状                                                       |                                                                                   |                                                                   | 泌尿器                                                        | <u>排尿困難</u> 、 <u>尿閉</u>                                                           |                                             |
| その他                                                        |                                                                                   |                                                                   | 全身症状                                                       | 現行の通り                                                                             |                                             |
|                                                            |                                                                                   |                                                                   | その他                                                        |                                                                                   |                                             |
| 注) このような場合には投与を中止すること。                                     |                                                                                   |                                                                   | 注) このような場合には投与を中止すること。                                     |                                                                                   |                                             |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成26年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.235」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。