

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年11月

グラクソ・スミスクライン株式会社

抗ウイルス化学療法剤

ゾビラックス錠200・400

ゾビラックス顆粒40%

ゾビラックス点滴静注用250

(一般名：アシクロビル)

抗ウイルス化学療法剤

バルトレックス錠500

バルトレックス顆粒50%

(一般名：バラシクロビル塩酸塩)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ゾビラックス錠200・400**、**ゾビラックス顆粒40%**、**ゾビラックス点滴静注用250**、**バルトレックス錠500**、**バルトレックス顆粒50%**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

項目	内容
慎重投与 [一部改訂]	「重要な基本的注意」の項に意識障害等の発現による自動車運転等の危険を伴う機械の操作に関する注意喚起を追記し、「慎重投与」の項に腎障害のある患者及び高齢者においては、精神神経症状等があらわれやすい旨を明記しました。
重要な基本的注意 [追記]	

■5ページ以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載していますので、ご参照下さい。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

- (1) 慎重投与、重要な基本的注意[「重要な基本的注意」の項のみ：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂]

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
<p>ゾピラックス錠 200・400、ゾピラックス顆粒 40%</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照）]</p> <p>(2) （省略）</p> <p>(3) 高齢者[<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u>（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）]</p> <p>(4) （省略）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)（省略）</p> <p>(8) <u>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・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 腎障害のある患者[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照]</p> <p>(2) （省略）</p> <p>(3) 高齢者[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照]</p> <p>(4) （省略）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)（省略）（関連する記載なし）</p>
<p>ゾピラックス点滴静注用 250</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照）]</p> <p>(2) （省略）</p> <p>(3) 高齢者[<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u>（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)（省略）</p> <p>(5) <u>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・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 腎障害のある患者[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照]</p> <p>(2) （省略）</p> <p>(3) 高齢者[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)（省略）（関連する記載なし）</p>

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
<p>バルトレックス錠 500、バルトレックス顆粒 50%</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照）]</p> <p>(2) 高齢者[<u>精神神経症状等があらわれやすい。</u>（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10)（省略）</p> <p>(11) <u>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・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 腎障害のある患者[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照]</p> <p>(2) 高齢者[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10)（省略）（関連する記載なし）</p>

<改訂理由>

平成25年3月22日付けで、総務省より厚生労働省に対し「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告*」が行われ、医薬品の副作用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止又は自動車運転等の際は注意が必要とする旨の記載がある医薬品について、医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させる必要があるとの所見が示されました。また、同勧告中の総務省の所見に基づき、厚生労働省は、意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がないものに対して、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、当該医薬品の服用と自動車事故との因果関係が明確でない場合であっても、自動車運転等の禁止等の記載が必要なものについては各添付文書の改訂を指示しました。

ゾビラックス錠200・400、同顆粒40%、同点滴静注用250及びバルトレックス錠500、同顆粒50%についてはこれまで、「重大な副作用」の項に精神神経症状の副作用について「意識障害（昏睡）、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等」を記載し、注意喚起してきました。しかしながら上記に記載したとおり、厚生労働省は、関係規制当局とともに、自動車運転等に関する注意喚起の必要性を、国内症例集積、類薬添付文書、海外添付文書、薬理作用等の状況を基に検討した結果、自動車運転等に関する注意喚起を「重要な基本的注意」の項へ追記することが必要との結論に至りました。

本剤投与後に、意識障害等の発現によって事故に至るおそれがありますので、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してください。また、腎障害のある患者や高齢者といった腎機能が低下した患者においては、本剤の血中濃度の上昇により意識障害等の精神神経系の副作用があらわれやすくなることがありますので、特に注意するよう患者に十分に説明するとともに、患者の状態を観察し、状態によっては危険を伴う機械の操作に従事させないようにしてください。

なお、意識障害等の発現による自動車運転等に関する注意喚起を「重要な基本的注意」の項へ追記することに伴い、腎障害のある患者及び高齢者では精神神経症状等があらわれやすく特に注意喚起が必要であることから、「慎重投与」の項にもその旨を明記しました。

*勧告の全文につきましては以下を参照してください。

http://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf

(2) 副作用（その他の副作用）

改訂後	改訂前（取消し線部：削除箇所）
<p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ゾピラックス錠200・400、ゾピラックス顆粒40%、バルトレックス錠500、バルトレックス顆粒50%</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>①アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）（いずれも頻度不明^{注1)}）</p> <p>注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>①アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫等）（いずれも頻度不明^{注1)}）</p> <p>注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>
<p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ゾピラックス点滴静注用 250</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>①アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難（0.06%）、血管浮腫等）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>①アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難（0.06%）、血管浮腫等）</p>

<改訂理由（用語変更内容）>

従来、添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき「アナフィラキシー」に用語を変更しました。「アナフィラキシー」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報（No.299）をご参照ください。

3. 改訂添付文書使用時期

<p>ゾピラックス錠200・400、ゾピラックス点滴静注用250、バルトレックス錠500、バルトレックス顆粒50%：2014年2月以降生産分より使用予定</p> <p>ゾピラックス顆粒40%：2014年8月以降生産分より使用予定</p>
--

改訂後の添付文書は以下を参照してください。

- ズビラックス錠200・400

http://glaxosmithkline.co.jp/medical/medicine/item/zovirax_tab200/zovirax_tab200.pdf

- ズビラックス顆粒40%

http://glaxosmithkline.co.jp/medical/medicine/item/zovirax40_grn05/zovirax40_grn05.pdf

- ズビラックス点滴静注用250

http://glaxosmithkline.co.jp/medical/medicine/item/zovirax_inf/zovirax_inf.pdf

- バルトレックス錠500

http://glaxosmithkline.co.jp/medical/medicine/item/valtrex_tab500/valtrex_tab500.pdf

- バルトレックス顆粒50%

http://glaxosmithkline.co.jp/medical/medicine/item/valtrex_grn50/valtrex_grn50.pdf

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

09CMOS01-D1311D