

— 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

2020年3月  
グラクソ・スミスクライン株式会社

## 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)

## 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)

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、**バルトレックス錠・顆粒、ゾビラックス錠・顆粒・点滴静注用**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

#### 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

項目	内容
4. 副作用 (1) 重大な副作用 [一部改訂]	「尿細管間質性腎炎」を追記しました。

#### 自主改訂

項目	内容
4. 副作用 (1) 重大な副作用 [一部改訂]	「急性腎不全」の表記を「急性腎障害」に変更しました。

## 2. 改訂内容と改訂理由

### バルトレックス錠・顆粒

改訂後 (下線部：改訂部分)	改訂前 (下線部：改訂部分)
<p><b>4. 副作用</b> 〔省略〕</p> <p><b>(1)重大な副作用</b> 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>①-②〔省略〕 ③<b>急性腎障害</b> (0.02%)、<b>尿細管間質性腎炎</b> (頻度不明) ④-⑨〔省略〕</p>	<p><b>4. 副作用</b> 〔省略〕</p> <p><b>(1)重大な副作用</b> 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>①-②〔省略〕 ③<b>急性腎不全</b> (0.02%) ④-⑨〔省略〕</p>

### ゾピラックス錠・顆粒・点滴静注

改訂後 (下線部：改訂部分)	改訂前 (下線部：改訂部分)
<p><b>4. 副作用</b> 〔省略〕</p> <p><b>(1)重大な副作用</b> 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>①-②〔省略〕 ③<b>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</b> (いずれも頻度不明) ④-⑨〔省略〕</p>	<p><b>4. 副作用</b> 〔省略〕</p> <p><b>(1)重大な副作用</b> 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>①-②〔省略〕 ③<b>急性腎不全</b> (頻度不明) ④-⑨〔省略〕</p>

#### <改訂理由>

国内外において、尿細管間質性腎炎として副作用症例を集積していることから、重大な副作用の項に追記しました。

また、これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきましたが、近年、国内外のガイドラインにおいて「急性腎障害」という用語が使用されてきている状況に鑑み、添付文書の「使用上の注意」に使用されている「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する事務連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より2017年3月14日付で通知されました。これに伴い、用語変更しました。「急性腎障害」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.341) をご参照ください。

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1  
http://jp.gsk.com