

—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

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方

注射用アシクロビル

アシクロビル点滴静注用 250mg 「アイロム」

共和クリティケア株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

日本薬局方

アシクロビル注射液

アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイロム」

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、「アシクロビル点滴静注用250mg「アイロム」、アシクロビル点滴静注液250mgバッグ100mL「アイロム」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

I. 改訂内容

| 改訂後(下記 線部変更・追記) | 改訂前 |
|---|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 現行通り</p> <p>3) <u>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u></p> <p>4)～9) 現行通り</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) (略)</p> <p>3) 急性腎不全</p> <p>4)～9) (略)</p> |

II. 改訂理由

1. 「重大な副作用」の項(薬生安通知)

「尿細管間質性腎炎」が追加されました。

令和2年3月31日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しました。

2. 「重大な副作用」の項(自主改訂)

「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備を行いました。

●本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 288(2020年4月下旬発送予定)に掲載されます。

●添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。また、「共和クリティケアホームページ (URL: <http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。