

—— 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

2005年10月  
大正薬品工業株式会社

抗ヘルペスウイルス外用剤

指定医薬品

# ビゾクロス軟膏 5%

アシクロビル軟膏

この度、標記製品の「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。  
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。

### 改訂の概要

- 自主改訂により下線部を変更しました。

参考：Stahlmann, R., et al. : Infection. 1987 ; 15 : 261-262

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット)の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量(200mg/kg/day 以上)を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。]</p>	<p><b>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット)の非標準的手法で器官形成期(妊娠 9~11 日目)に母動物に腎障害のあらわれる大量(200mg/kg/day 以上)を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。]</p>

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報No.143」に掲載されます。

☆裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

**禁忌(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分あるいは塩酸バラシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者

**1. 重要な基本的注意**

- (1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
- (2) 本剤を 7 日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。

**2. 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。  
 次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、以上が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	灼熱感、皮膚薄片剥離、接触皮膚炎、紅斑性発疹、投与部位の疼痛、皮膚乾燥、投与部位の刺激感、・痒
過敏症	血管浮腫、蕁麻疹

**3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット)の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量(200mg/kg/day 以上)を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。]

**4. 小児等への投与**

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

**5. 適用上の注意**

投与経路：眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。