

販 売：日本臓器製薬株式会社
製造販売元：東洋カプセル株式会社

抗ウイルス化学療法剤
バラシクロビル錠500mg「日本臓器」
バラシクロビル塩酸塩錠

「効能・効果」「用法・用量」追加、「使用上の注意」改訂等のご案内

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「バラシクロビル錠500mg「日本臓器」」(有効成分：バラシクロビル塩酸塩)につきまして、平成27年6月3日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。

それに伴い、効能・効果及び用法・用量を変更し、併せて使用上の注意改訂等を行いましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。 敬具

・改訂内容(部：改訂箇所、部：削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】 単純疱疹 <u>造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制</u> 帯状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制	【効能・効果】 単純疱疹 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘
【用法・用量】 [成人] 単純疱疹 〈改訂前より変更なし〉 <u>造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制</u> <u>通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。</u> 帯状疱疹 〈改訂前より変更なし〉 水痘 〈改訂前より変更なし〉 性器ヘルペスの再発抑制 通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。	【用法・用量】 単純疱疹 通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。 帯状疱疹 通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。 性器ヘルペスの再発抑制 通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。 水痘 通常、成人および体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

改訂後

改訂前

[小児]

単純疱疹

通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制

通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。

带状疱疹

通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

水痘

通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

性器ヘルペスの再発抑制

通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

2. 〈略〉

	クレアチンクリアランス(mL/min)			
	≥50	30~49	10~29	<10
単純疱疹/ 造血幹細胞 移植におけ る単純ヘル ペスウイル ス感染症(単 純疱疹)の 発症抑制	500mgを 12時間毎	500mgを 12時間毎	500mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎
带状疱疹 (水痘)	1000mgを 8時間毎	1000mgを 12時間毎	1000mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎
性器 ヘルペスの 再発抑制	500mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 患者(CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mgを 12時間毎	500mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 患者(CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mgを 12時間毎	250mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 患者(CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mgを 24時間毎	250mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 患者(CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mgを 24時間毎

〈略〉

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

2. 〈略〉

	クレアチンクリアランス(mL/min)			
	≥50	30~49	10~29	<10
単純疱疹	500mgを 12時間毎	500mgを 12時間毎	500mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎
带状疱疹 (成人)	1000mgを 8時間毎	1000mgを 12時間毎	1000mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎
性器 ヘルペスの 再発抑制	500mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 成人(CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mgを 12時間毎	500mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 成人(CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mgを 12時間毎	250mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 成人(CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mgを 24時間毎	250mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 成人(CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mgを 24時間毎

〈略〉

【薬効薬理】

バラシクロビルはアシクロビルのプロドラッグであり、経口投与後体内で加水分解を受けアシクロビルに変換される。アシクロビルは、ヘルペス群ウイルス感染細胞内でウイルス誘導のチミジンキナーゼにより酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となり、ウイルスDNAポリメラーゼを阻害すると共にウイルスのDNAに取り込まれてウイルスのDNA鎖形成を阻害する。正常細胞では活性化を受けないので、正常細胞への毒性は極めて低い。

【薬効薬理】

記載なし

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.240(2015年6月)に掲載予定です。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口 tel：06-6233-6085(土・日・祝日を除く 9:00~17:00)