

効能・効果、用法・用量、使用上の注意改訂のお知らせ

15-N o. 2

2015年6月

抗ウイルス化学療法剤 <バラシクロビル塩酸塩>製剤

バラシクロビル錠500mg「わかもと」

販売元 株式会社ケミックス
製造販売元 わかもと製薬株式会社

この度、標記製品につきまして、製造販売承認事項一部変更承認に基づき、「効能・効果」を追加し、これに伴い、「用法・用量」、「使用上の注意」を改訂いた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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、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、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（ ___部：追加、 ___部：削除）

改訂後	改訂前
<p>〔効能・効果〕</p> <ul style="list-style-type: none">○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○带状疱疹○水痘○性器ヘルペスの再発抑制 <p>〔用法・用量〕</p> <p>【成人】</p> <p>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。</p> <p>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、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。</p> <p>带状疱疹 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。</p> <p>水痘 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。</p> <p>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/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。</p> <p>【小児】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>〔効能・効果〕</p> <ul style="list-style-type: none">○単純疱疹○带状疱疹○性器ヘルペスの再発抑制○水痘 <p>〔用法・用量〕</p> <p>【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。</p> <p>【带状疱疹】 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。</p> <p>【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/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。</p> <p>【水痘】 通常、成人及び体重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。</p>

改訂後	改訂前																																																
<p>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 1000 mg を 1 日 3 回経口投与する。</p> <p>水痘 通常、体重 40 kg 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。</p> <p>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 500 mg 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 500 mg を 1 日 2 回経口投与する。</p>																																																	
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 2. (省略)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥50</th> <th>30~49</th> <th>10~29</th> <th><10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td colspan="2">500mg を 12 時間毎</td> <td colspan="2">500mg を 24 時間毎</td> </tr> <tr> <td>带状疱疹／水痘</td> <td>1000mg を 8 時間毎</td> <td>1000mg を 12 時間毎</td> <td>1000mg を 24 時間毎</td> <td>500mg を 24 時間毎</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td colspan="2">500mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の患者 (CD4 リンパ球数 100/mm³ 以上) には、500mg を 12 時間毎</td> <td colspan="2">250mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の患者 (CD4 リンパ球数 100/mm³ 以上) には、500mg を 24 時間毎</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(省略)</p>		クレアチニンクリアランス (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 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		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		<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 2. (省略)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥50</th> <th>30~49</th> <th>10~29</th> <th><10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>単純疱疹</td> <td>500mg を 12 時間毎</td> <td>500mg を 12 時間毎</td> <td>500mg を 24 時間毎</td> <td>500mg を 24 時間毎</td> </tr> <tr> <td>带状疱疹 水痘 (成人)</td> <td>1000mg を 8 時間毎</td> <td>1000mg を 12 時間毎</td> <td>1000mg を 24 時間毎</td> <td>500mg を 24 時間毎</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>500mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の成人 (CD4 リンパ球数 100/mm³ 以上) には、500mg を 12 時間毎</td> <td>500mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の成人 (CD4 リンパ球数 100/mm³ 以上) には、500mg を 12 時間毎</td> <td>250mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の成人 (CD4 リンパ球数 100/mm³ 以上) には、500mg を 24 時間毎</td> <td>250mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の成人 (CD4 リンパ球数 100/mm³ 以上) には、500mg を 24 時間毎</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(省略)</p>		クレアチニンクリアランス (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 水痘 (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
		クレアチニンクリアランス (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 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		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																																														
	クレアチニンクリアランス (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 水痘 (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																																													
<p>〔使用上の注意〕 4. 副作用 (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 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。 (省略)</p>	<p>〔使用上の注意〕 4. 副作用 (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 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、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。 (省略)</p>																																																

2. 改訂理由

○製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂

「効能・効果」追加承認の対応による改訂を致します。

≪改訂内容は日本製薬団体連合発行の医薬安全対策情報 (DSU) No.240 (2015 年 6 月) に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.chemixjp.co.jp/>) に掲載しております。≫