

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

効能・効果、用法・用量の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年5-6月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠 500mg「EE」

Valaciclovir tab. 500mg「EE」

〈バラシクロビル塩酸塩錠〉

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の【効能・効果】及び【用法・用量】の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成27年5月27日付）を取得いたしました。これに伴い、関連する【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。

今回の改訂により、本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤と同一の効能・効果及び用法・用量となりました。

使用上の注意の改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.240に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

効能・効果	「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」を追加いたしました。 （医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得に伴う改訂）
用法・用量	成人及び小児に対する「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」の用法・用量を追加いたしました。 また、小児に対する「単純疱疹」、「帯状疱疹」及び「性器ヘルペスの再発抑制」の用法・用量を追加いたしました。 （医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得に伴う改訂）
用法・用量に関連する使用上の注意	成人の造血幹細胞移植患者に対する投与量及び投与間隔の目安を追加いたしました。 （効能・効果及び用法・用量の追加に伴う改訂）

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 効能・効果、用法・用量

下線部分を改訂いたしました(_____部分を追加、_____部分を削除)。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>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> 带状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>単純疱疹 带状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>[成人]</u> 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。 <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：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> 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。 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。 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><u>[小児]</u> 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。 <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：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。</u> 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。</p>	<p style="text-align: center;">【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。 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。 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。 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。</p>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認 (平成 27 年 5 月 27 日付) の取得に伴い、効能・効果に「**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**」を追加しました。
 また、「**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**」(成人及び小児)、「**単純疱疹**」、「**带状疱疹**」及び「**性器ヘルペスの再発抑制**」(小児)の効能・効果に対する用法・用量を追加いたしました。

2. 用法・用量に関連する使用上の注意

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前																																																
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 省略（変更なし）</p> <p>2. 腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満の目安よりさらに減量（250mg を 24 時間毎 等）することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。</p> <p>〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照〕</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満の目安よりさらに減量（250mg を 24 時間毎 等）することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。</p> <p>〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照〕</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>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感染症の患者(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感染症の患者(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感染症の患者(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>肝障害のある患者でもバラシクロビルは十分にアシクロビルに変換される。なお、肝障害のある患者での臨床使用経験は限られている。</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	<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>肝障害のある患者でもバラシクロビルは十分にアシクロビルに変換される。なお、肝障害のある患者での臨床使用経験は限られている。</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																																													
	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																																													

改訂理由

「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」の効能・効果に対する用法・用量を追加したことに伴い、**成人の造血幹細胞移植患者に対する投与量及び投与間隔の目安を追加いたしました。**

