

効能・効果/用法・用量/使用上の注意改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠500mg「DSEP」

バラシクロビル塩酸塩錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2015年5月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」「用法・用量」の追加に伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1) 【効能・効果】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

新たな効能・効果として「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」を追記しました。

(2) 【用法・用量】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

新たな効能・効果及び「小児」に対する用法・用量を追記しました。

あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 一部変更承認、() 自主改訂、() 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>【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

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若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>[成人]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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> ○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。 ○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>[小児]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○<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> ○<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> ○<u>帯状疱疹：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。</u> ○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。 ○<u>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。</u> 	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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/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。

改訂後		改訂前		
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞		＜用法・用量に関連する使用上の注意＞		
1. 現行通り 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(「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)。		1. 略 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(「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)。		
	クレアチニンクリアランス(mL/min)		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
帯状疱疹 ／ 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
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。		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。		

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1