

適正使用のお願い

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

2020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

バラシクロビル塩酸塩の中毒性脳症・ 高齢者への慎重投与について

バラシクロビル塩酸塩は、販売開始以降、腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者への投与に際し本剤の用法・用量が調整されず、腎機能障害及びアシクロビル脳症や意識障害等の重篤な精神神経系の副作用が認められた症例が継続して報告されています。

つきましては、下記の事項を再度ご確認ください、本剤投与にあたっては、十分にご留意ください。

- ◎ 高齢者では、腎機能が低下していることが多いです。
投与量の減量及び投与間隔を延長するなど慎重に投与してください。
 - ・ 中毒性脳症報告例の多くは3000mg/日分3投与例でした
 - ・ 投与前に腎機能を測定・確認し、腎機能障害や透析の有無などを十分に確認してください
- ◎ 患者さん・ご家族へ重篤な精神神経系の副作用について服薬指導を行ってください。
 - ・ 初期症状が出たらすぐに受診すること
 - ・ 脱水を予防するために適切に水分補給を行うこと

<症状>

構音障害、脱力、振戦、興奮、幻視、幻聴、錯乱、昏迷、傾眠、昏睡等

「中毒性脳症（アシクロビル脳症）」を発現した代表的な症例

以下に症例を紹介します。

本症例は、誤って本剤3000mg/日を服用して、アシクロビル脳症を発症した症例です。

血清クレアチニン（Cr）値が正常でも、高齢者に関しては正確な腎機能評価が困難な点を考慮した上で、年齢、併用薬、患者の服薬管理状況に配慮してください。

症例

高血圧・認知症で通院中の88歳女性

投与前血清Cr値0.61mg/dL、体表面積未補正CCr53mL/min

带状疱疹治療のため本剤2000mg/日分2を処方されたが、誤って本剤3000mg/日分3を服用していた。服用開始3日目、問いかけに反応がないことから精査目的入院となった。急性腎不全（受診時、血清Cr値4.2mg/dL）、アシクロビル脳症の診断で輸液開始するも腎機能や意識レベルの悪化を認めたため、入院第2病日より緊急透析を計3回施行し、入院第5病日には意識状態は改善した。

出典：俊野尚彦ほか：日本透析医学会雑誌, 48 (S1) , 903, 2015

- 投与量評価には、**体表面積を補正しない**CCr (mL/min) を用いてください
- 推算値を用いる場合は、**体表面積を補正しない**eGFR (mL/min) を用いてください
- 検査部からの報告によるeGFRは、1.73m²で標準化されている場合があります
- eGFR、推算CCrは痩せた患者（筋肉量が減少している患者）では高めに推算されます
- 痩せて筋肉量の少ない患者では、実測CCrやシスタチンCによる体表面積未補正eGFRで評価してください

バラシクロビル錠500mg「DSEP」 添付文書 (抜粋)

<用法・用量に関連する使用上の注意> (抜粋)

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。

クレアチンクリアランス (mL/min)	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	帯状疱疹/水痘	性器ヘルペスの再発抑制
≥50	500mgを12時間毎	1000mgを8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
30 ~ 49	500mgを12時間毎	1000mg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
10 ~ 29	500mgを24時間毎	1000mg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
<10	500mgを24時間毎	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
血液透析患者	患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチンクリアランス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。		

体内の薬物動態には個人差があるため、目安通り投与された場合でも精神神経系の副作用が発現する可能性がありますので、このような副作用が発現した場合には直ちに服用を中止し、医師に連絡するよう患者さんにご説明ください。

脱水状態下では腎障害が起こりやすくなるので、脱水症状を起こしやすい患者さんには、適切に水分を摂取するようご指導ください。

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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」にご登録いただきますと、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。

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



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

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



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1