

適正使用のお願い

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠

バラシクロビル錠 500mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年5月更新
2020年5月作成

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及び用量が調整されず、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いただき、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

帯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、問い合わせに反応がないとの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、 $1.73m^2$ 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（抜粹）

7. 用法及び用量に関する注意（抜粹）

7.2 腎障害を有する成人患者におけるクレアチニクリアランスに応じた本剤の投与間隔及び投与量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間隔及び投与量調節の目安は確立していない。[8.2、9.2.1、9.8、13.1、16.6.1、16.6.3 参照]

| クレアチニクリアランス (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、クレアチニクリアランス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。 | | |

8. 重要な基本的注意（抜粹）

8.2 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること。[7.2、9.2.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)

9.1.2 脱水症状をおこしやすいと考えられる患者(腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者、水痘患者等)

適切な水分補給を行うこと。[9.2.1、9.8 参照]

9.2.1 腎障害のある患者、腎機能が低下している患者

投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤の活性代謝物であるアシクロビルの曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。適切な減量投与が行われなかつたために過量投与の状態となつた腎障害患者において、精神神経症状や腎機能障害が発現した症例が報告されている。[7.2、8.2、9.1.2、11.1.3、11.1.4、13.1、16.6.1 参照]

9.8 高齢者

投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤は、活性代謝物のアシクロビルに変換された後、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため血中アシクロビル濃度が高濃度で持続し、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。適切な減量投与が行われなかつたために過量投与の状態となつた高齢者において、精神神経症状や腎機能障害が発現した症例が報告されている。[7.2、9.1.2、11.1.3、11.1.4、13.1、16.6.3 参照]

☆詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

バラシクロビル錠「DSEP」
(01)14987081183088

[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)

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

