

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意改訂」のお知らせ

2015年6月

東和薬品株式会社

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠500mg「トーフ」

《バラシクロビル塩酸塩錠》

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル顆粒50%「トーフ」

《バラシクロビル塩酸塩顆粒》

このたび、平成26年11月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成27年6月24日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【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 性器ヘルペスの再発抑制 水痘</p>	<p>【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>【用法・用量】</p> <p><錠・顆粒> [成人] 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：</u> <u>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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p><錠・顆粒></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1,000mgを1日3回経口投与する。</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p><錠> <u>[成人]</u> 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> <u>単純疱疹：</u> 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：</u> 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>帯状疱疹：</u> 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：</u> 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：</u> 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><顆粒> <u>[成人]</u> 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><錠> 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1,000mgを1日3回経口投与する。</p> <p><顆粒> 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、成人にはバラシクロビルとして1回1,000mgを1日3回経口投与する。小児には体重1kgあたりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回経口投与する。ただし、1回最高用量は1,000mgとする。</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p><u>[小児]</u> <u>単純疱疹：</u> <u>通常、体重10kg未満の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回、体重10kg以上の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日2回、経口投与する。ただし、1回最高用量は500mgとする。</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：</u> <u>通常、体重10kg未満の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回、体重10kg以上の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mg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。ただし、1回最高用量は500mgとする。</u> <u>帯状疱疹：</u> <u>通常、小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回経口投与する。ただし、1回最高用量は1000mgとする。</u> <u>水痘：</u> <u>通常、小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回経口投与する。ただし、1回最高用量は1000mgとする。</u> <u>性器ヘルペスの再発抑制：</u> <u>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>	
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 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）</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 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）</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）					改訂前（点線部削除）				
	クレアチンクリアランス (mL/min)					クレアチンクリアランス (mL/min)			
	≥50	30~49	10~29	<10		≥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	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
帯状疱疹 水痘	1,000mgを 8時間毎	1,000mgを 12時間毎	1,000mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎	帯状疱疹 水痘 (成人)	1,000mgを 8時間毎	1,000mgを 12時間毎	1,000mg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	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
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。				

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：バラシクロビル錠500mg/顆粒50%「トローワ」において、「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」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 241（2015年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。