

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」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2010年6月

東和薬品株式会社

抗ウイルス化学療法剤

ベルクスロン[®]錠200
ベルクスロン[®]錠400

《アシクロビル錠》

ベルクスロン[®]顆粒40%

《アシクロビル顆粒》

このたび、平成22年1月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品のベルクスロン錠200/400、ベルクスロン顆粒40%の、「効能・効果」、「用法・用量」追加が平成22年6月18日付にて、下記の内容で承認されました。

また承認に伴い「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

(5ページに改訂後の「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。)

「効能・効果」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p><u>[成人]</u> 単純疱疹、<u>造血幹細胞移植</u>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</u></p> <p><u>[小児]</u> <u>単純疱疹、造血幹細胞移植</u>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^{※)}、<u>性器ヘルペスの再発抑制</u></u></p> <p>※)「水痘」の効能・効果については、ベルクスロン顆粒40%のみ。</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>単純疱疹、骨髄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^{※)}</u></p> <p>※)「水痘」の効能・効果については、ベルクスロン顆粒40%のみ。</p>

「用法・用量」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>[成人]</u> <u>単純疱疹：</u> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5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、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5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、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u>[小児]</u> <u>単純疱疹：</u> <u>通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mg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、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4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200mgとする。</u> <u>帯状疱疹：</u> <u>通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。</u> <u>水痘[※]：</u> 通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。 <u>性器ヘルペスの再発抑制：</u> <u>通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p>※)「水痘」の用法・用量については、ベルクスロン顆粒40%のみ。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>単純疱疹：通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回経口投与する。</p> <p>骨髄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1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。</p> <p>帯状疱疹：通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>水痘[※]： 通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。</p> <p>※)「水痘」の用法・用量については、ベルクスロン顆粒40%のみ。</p>

「使用上の注意」の項

自主改訂 (_____ : 点線部)

改訂後	改訂前																								
<p style="text-align: center;">【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重40kg以上に限り投与すること。</u></p> <p>2) <u>成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。</u></p>	<p>←新設（記載なし）</p>																								
<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>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、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである(参考)^(注)。なお、<u>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。</u>（「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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">クレアチンクリアランス (mL/min/1.73m²)</th> <th style="text-align: center;">単純疱疹の治療</th> <th style="text-align: center;">帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">>25</td> <td style="text-align: center;">1回200mgを1日5回</td> <td style="text-align: center;">1回800mgを1日5回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10～25</td> <td style="text-align: center;">" 1日5回</td> <td style="text-align: center;">" 1日3回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><10</td> <td style="text-align: center;">" 1日2回</td> <td style="text-align: center;">" 1日2回</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(注)外国人における成績である。</p>	クレアチンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	>25	1回200mgを1日5回	1回800mgを1日5回	10～25	" 1日5回	" 1日3回	<10	" 1日2回	" 1日2回	<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>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、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである(参考)*（「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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">クレアチンクリアランス (mL/min/1.73m²)</th> <th style="text-align: center;">単純疱疹の治療</th> <th style="text-align: center;">帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">>25</td> <td style="text-align: center;">1回200mgを1日5回</td> <td style="text-align: center;">1回800mgを1日5回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10～25</td> <td style="text-align: center;">" 1日5回</td> <td style="text-align: center;">" 1日3回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><10</td> <td style="text-align: center;">" 1日2回</td> <td style="text-align: center;">" 1日2回</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">*外国人における成績である。</p>	クレアチンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	>25	1回200mgを1日5回	1回800mgを1日5回	10～25	" 1日5回	" 1日3回	<10	" 1日2回	" 1日2回
クレアチンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療																							
>25	1回200mgを1日5回	1回800mgを1日5回																							
10～25	" 1日5回	" 1日3回																							
<10	" 1日2回	" 1日2回																							
クレアチンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療																							
>25	1回200mgを1日5回	1回800mgを1日5回																							
10～25	" 1日5回	" 1日3回																							
<10	" 1日2回	" 1日2回																							
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) <u>単純疱疹及び水痘[※]の治療においては本剤を5日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、<u>初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。</u></u></p> <p>※)「水痘」については、ベルクスロン顆粒40%のみ。</p> <p>3) (省略：現行のとおり)</p> <p>4) <u>本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、性器ヘルペスの発症を繰り返す患者(免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者)に対して行うこと。また、本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。</u></p> <p>5)～6) (省略：現行の4)、5)のとおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) <u>単純疱疹及び水痘[※]の治療においては本剤を5日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。</u></p> <p>※)「水痘」については、ベルクスロン顆粒40%のみ。</p> <p>3) (省略) (記載なし)</p> <p>4)～5) (省略)</p>																								

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) 次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1)～(4) (省略：現行のとおり)</p> <p>(5) <u>中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u></p> <p>(6)～(9) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) その他の副作用 (省略：現行のとおり)</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) 次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1)～(4) (省略)</p> <p>(5) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>、<u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u></p> <p>(6)～(9) (省略)</p> <p>2) その他の副作用 (省略)</p>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【効能・効果】

【成人】

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

【小児】

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

※）「水痘」の効能・効果については、ベルクスロン顆粒40%のみ。

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重40kg以上に限り投与すること。
- 2) 成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。

【用法・用量】

【成人】

単純疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回経口投与する。

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：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5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。

帯状疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【小児】

単純疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

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：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4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200mgとする。

帯状疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

水痘[※]：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

性器ヘルペスの再発抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

※）「水痘」の用法・用量については、ベルクスロン顆粒40%のみ。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（参考）^{（注）}。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/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療
>25	1回200mgを1日5回	1回800mgを1日5回
10～25	〃 1日5回	〃 1日3回
<10	〃 1日2回	〃 1日2回

（注）外国人における成績である。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。なお、帯状疱疹の治療においては原則として皮疹出現後5日以内に投与を開始すること。

2) 単純疱疹及び水痘[※]の治療においては本剤を5日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。

※）「水痘」については、ベルクスロン顆粒40%のみ。

■使用上の注意等（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

<p>3)本剤は、主として免疫機能の低下を伴わない患者に適応される。悪性腫瘍、自己免疫疾患などの免疫機能の低下した患者には、アシクロビル注射剤の点滴静脈内投与等を考慮すること。</p> <p>4)本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、<u>性器ヘルペスの発症を繰り返す患者(免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者)に対して行うこと。また、本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。</u></p> <p>5)本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔を調節すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）。また、これらの患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「副作用」の項参照）。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</p> <p>6)腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状を起こしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと（「高齢者への投与」の項参照）。</p> <p>3. 相互作用 現行のとおり</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） 次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫等)</p> <p>(2) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群(DIC)、血小板減少性紫斑病</p> <p>(3) 急性腎不全</p> <p>(4) 精神神経症状：意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺等がみられることがある。</p> <p>(5) <u>中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u></p> <p>(6) 呼吸抑制、無呼吸</p> <p>(7) 間質性肺炎</p> <p>(8) 肝炎、肝機能障害、黄疸</p> <p>(9) 急性膵炎</p> <p>2) その他の副作用 現行のとおり</p>	<p>5. 高齢者への投与 現行のとおり</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 現行のとおり</p> <p>7. 小児等への投与 現行のとおり</p> <p>8. 過量投与 現行のとおり</p> <p>9. 適用上の注意 現行のとおり（ベルクスロン錠のみ）</p> <p>10. その他の注意 現行のとおり</p>
--	---

—MEMO—

—MEMO—