2022 年 10 月改訂(第 7 版)　　日本標準商品分類番号：87625

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」
バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」

VALACICLOVIR TABLETS 500 mg “TOWA” / GRANULES 50% “TOWA”

≪バラシクロビル塩酸塩錠/顆粒≫

製品名	バラシクロビル錠 500mg「トーワ」	バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」
剤形	フィルムコーティング錠	顆粒剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注1)] 注 1）注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	1 錠中 バラシクロビル塩酸塩水和物 556.21mg 含有 (バラシクロビルとして 500mg)	1g 中 バラシクロビル塩酸塩水和物 556.21mg 含有 (バラシクロビルとして 500mg)
一般名	和　名：バラシクロビル塩酸塩水和物 (JAN) 洋　名：Valaciclovir Hydrochloride Hydrate (JAN)	
製造販売承認年月日	2013 年　8 月　15 日	
薬価基準収載年月日	2013 年　12 月　13 日	
発売年月日	2013 年　12 月　13 日	
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター フリーコール 0120-108-932　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2020 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［IF の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販 売 名 2
2．一 般 名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．ＣＡＳ登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 4
3．有効成分の確認試験法 4
4．有効成分の定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
1．剤　　形 5
2．製剤の組成 5
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4．製剤の各種条件下における安定性 7
5．調製法及び溶解後の安定性 11
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 12
7．溶出性 14
8．生物学的試験法 18
9．製剤中の有効成分の確認試験法 18
10．製剤中の有効成分の定量法 18
11．力価 18
12．混入する可能性のある夾雑物 18
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 18
14．その他 19

Ⅴ．治療に関する項目 20
1．効能・効果 20
2．用法・用量 20
3．臨床成績 22

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 24
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 24
2．薬理作用 24

Ⅶ．薬物動態に関する項目 25
1．血中濃度の推移・測定法 25
2．薬物速度論的パラメータ 27
3．吸　　収 28
4．分　　布 28
5．代　　謝 28
6．排　　泄 28
7．トランスポーターに関する情報 29
8．透析等による除去率 29

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 30
1．警告内容とその理由 30
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 30
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 30
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 30
5．慎重投与内容とその理由 31
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 31
7．相互作用 32
8．副作用 33
9．高齢者への投与 34
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 34
11．小児等への投与 34
12．臨床検査結果に及ぼす影響 34
13．過量投与 35
14．適用上の注意 35
15．その他の注意 35
16．その他 35

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 36
1．薬理試験 36
2．毒性試験 36

Ⅹ．管理的事項に関する項目 37
1．規制区分 37
2．有効期間又は使用期限 37
3．貯法・保存条件 37
4．薬剤取扱い上の注意点 37
5．承認条件等 37
6．包装 37
7．容器の材質 38
8．同一成分・同効薬 38
9．国際誕生年月日 38
10．製造販売承認年月日及び承認番号 38
11．薬価基準収載年月日 38
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 39
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 41
14．再審査期間 41
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 41
16．各種コード 41
17．保険給付上の注意 41

ⅩⅠ．文　　献 42
1．引用文献 42
2．その他の参考文献 42

ⅩⅡ．参考資料 42
1．主な外国での発売状況 42
2．海外における臨床支援情報 42

ⅩⅢ．備　　考 43
その他の関連資料 43

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

バラシクロビル塩酸塩錠及びバラシクロビル塩酸塩顆粒は抗ウイルス化学療法剤であり、本邦では 2000 年(錠剤)、2002 年(顆粒剤)からそれぞれ上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、バラシクロビル錠 500mg「トーワ」及びバラシクロビル顆粒 50%「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 8 月にそれぞれ承認を取得、2013 年 12 月に発売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：バラシクロビル錠 500mg「トーワ」及びバラシクロビル顆粒 50%「トーワ」は、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、性器ヘルペスの再発抑制、水痘に対して、有用性が認められている。

安全性：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。
副作用として、肝機能検査値の上昇等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕
重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)、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、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、精神神経症状、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎があらわれることがある。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤的特性

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」

- 製品名・含量を PTP シートへ 1 錠ごとに両面に表示し、含量は大きく表示。患者さんが一目で何の薬か分かるよう「単純疱疹、帯状疱疹または水痘の薬」と表示。さらに、シート上部に「GS1 コード」を表示。
- PTP シートは帯状疱疹で調剤に便利な 6 錠シートと単純疱疹で調剤に便利な 10 錠シートを用意。

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」

- 有効成分の苦味をマスキングした顆粒。
- 患者さんが一目で何の薬か分かるよう、分包シートに「単純疱疹、帯状疱疹または水痘の薬」と表示し、含量は大きく表示。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

(1) 和　　名

バラシクロビル錠 500 mg「トーワ」
バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」

(2) 洋　　名

VALACICLOVIR TABLETS 500 mg “TOWA”
VALACICLOVIR GRANULES 50% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

２．一 般 名

(1) 和　　名(命名法)

バラシクロビル塩酸塩水和物(JAN)

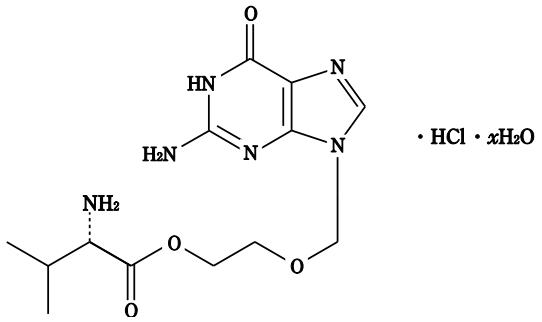
(2) 洋　　名(命名法)

Valaciclovir Hydrochloride Hydrate (JAN)
Valaciclovir (INN)

(3) ステム

抗ウイルス薬、複素二環化合物：-ciclovir

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{13}H_{20}N_6O_4$・HCl・xH_2O

分子量：360.80(無水物)

５．化学名（命名法）

2-[(2-Amino-1,6-dihydro-6-oxo-9*H*-purin-9-yl)methoxy] ethyl L-valinate monohydrochloride hydrate (IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：VACV

７．ＣＡＳ登録番号

124832-26-4(valaciclovir)

124832-27-5(valaciclovir hydrochloride)

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
水	1mL 以上　　10mL 未満	溶けやすい
メタノール	30mL 以上　　100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(95)	1000mL 以上　10000mL 未満	極めて溶けにくい

(3) 吸　湿　性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

(1)　赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)

(2)　塩化物の定性反応

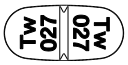
４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		バラシクロビル錠 500mg 「トーワ」			バラシクロビル顆粒 50% 「トーワ」
剤形の区別		フィルムコーティング錠			顆粒剤
性状		白色～微黄白色の フィルムコーティング錠			白色～微黄白色の顆粒剤で、 においはないか、 わずかに特異なにおいがある。 また、分包品でもある。
識別コード	本体	Tw027			
	包装				
外形		表	裏	側面	
					
錠径(mm)		長径：17.6 短径：8.2			
厚さ(mm)		6.0			
質量(mg)		728			

(2) 製剤の物性

製品名	バラシクロビル錠 500mg 「トーワ」
硬度	365N(37.2kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」

1 錠中 バラシクロビル塩酸塩水和物 556.21mg(バラシクロビルとして 500mg)を含有する。

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」

1g 中 バラシクロビル塩酸塩水和物 556.21mg(バラシクロビルとして 500mg)を含有する。

(2) 添　加　物

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	結晶セルロース
結合剤	ポビドン
崩壊剤	クロスポビドン
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	D-マンニトール球状顆粒
結合剤	ポビドン
コーティング剤	アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS、エチルセルロース、タルク

(3) その他

該当資料なし

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」[1)]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.8～104.3	98.1～105.6
含量(%)	99.8～100.7	98.5～100.5

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」[2)]

包装形態：分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒剤で、 わずかに特異なにおいがあった。 また、分包品でもあった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	101.1～105.8	99.4～105.8
含量(%)	101.7～104.4	101.6～103.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒剤で、 わずかに特異なにおいがあった	白色の顆粒剤で、 においはなかった
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	101.1～105.8	99.0～104.1
含量(%)	101.7～104.4	101.7～103.9

(2) 長期保存試験

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」[3)]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット*(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	92～100	97～99
含量(%)	98.2～99.4	98.0～98.9

＊：確認試験のみ開始時 2 ロット で実施したデータ

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」[4)]

包装形態：分包包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色～微黄色の顆粒剤で、 においはないか、 わずかに特異なにおいがあった	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.7～103.5	99.3～101.8
含量(%)	99.9～101.2	100.0～101.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色～微黄色の顆粒剤で、 においはないか、 わずかに特異なにおいがあった	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	100.0～100.7	101.0～101.4
含量(%)	100.4	100.7

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、バラシクロビル錠 500mg「トーワ」及びバラシクロビル顆粒 50%「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」[5)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ＊	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

＊：365N(37.2kg 重)→192N(19.6kg 重、1 箇月)、195N(19.9kg 重、3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」[6)]

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化あり （規格内）＊1	変化あり （規格内）＊2	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

＊1：規格内の変化あり(1 箇月)

＊2：約 3% (1 箇月)、約 4% (3 箇月)低下

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

＜参考＞日本病院薬剤師会の評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化をほとんど認めない
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり規格を満たす
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

(4) 分割後の安定性

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」[7)]

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆ったもの

試験条件：室温、室内散光下(約 600lx)、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	微黄白色
含量(%)		98.2	98.1	98.5	98.4

包装形態：透明ねじ口ガラス(気密容器)

試験条件：室温、防湿、室内散光下(約 600lx)、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	微黄白色
含量(%)		98.2	98.1	98.8	98.3

分割後の安定性試験〔室温、室内散光下(3 箇月)及び室温、防湿、室内散光下(3 箇月)〕の結果、バラシクロビル錠 500mg「トーワ」は分割面の若干の色調変化を認めた。また、含量についてはほとんど変化を認めなかった。

５．調製法及び溶解後の安定性

懸濁後の安定性

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」[8)]

調製方法：

外観及び再分散性…本品 0.4g をとり、水 30mL を加えて懸濁させた。

含量…本品 0.1g をとり、水 7.5mL を加えて懸濁させた。

包装形態：密栓した透明ガラス容器

試験条件：25℃、室内散光下(1000lx)、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	1 時間後	24 時間後
性状	無色澄明の液 下部に 白色の粒状の沈殿	無色澄明の液 下部に白色の粒状の沈殿 半澄明の粒状の浮遊物	無色澄明の液 半澄明の粒状の沈殿と少量 の半澄明の粒状の浮遊物
再分散性	良(1 回)	不良	良(1 回)
含量(%)	99.8	99.2	99.1

調製方法：

外観及び再分散性…本品 0.4g をとり、水 30mL を加えて懸濁させた。

含量…本品 0.1g をとり、水 7.5mL を加えて懸濁させた。

包装形態：密栓した透明ガラス容器をアルミホイルで覆ったもの

試験条件：4℃、遮光、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	1 時間後	24 時間後
性状	無色澄明の液 下部に 白色の粒状の沈殿	無色澄明の液 下部に白色の粒状の沈殿	無色澄明の液 下部に 白色と半澄明の粒状の沈殿
再分散性	良(1 回)	不良	良(4 回)
含量(%)	99.8	99.5	101.4

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」の懸濁液について、25℃、室内散光下で 24 時間保存及び 4℃、遮光下で 24 時間保存したとき、性状及び含量に著明な変化は認められなかった。また、再分散性は配合 1 時間後では不良であったが、配合直後及び 24 時間後では均一な分散が認められた。

６．他剤との配合変化(物理化学的変化)

服薬補助ゼリーとの配合変化

■目的

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」及びバラシクロビル顆粒 50%「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1)試験概要

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」及びバラシクロビル顆粒 50%「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2)保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3)試験項目

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」：外観、におい及び定量

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」：外観、におい、pH 及び定量

(4)試験方法

1）外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）

2）におい：においを確認

3）pH：日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定

4）定量：液体クロマトグラフィー

(5)測定時点

配合直後、3 時間後

(6)測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

(7)配合割合

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」：1g

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
バラシクロビル錠 500mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のゼリーに錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨潤した錠剤が包まれていた
		におい		レモン様のにおい	同左
		含量（%）	試験製剤：99.6	99.2	99.5
		残存率（%）		100.0	100.3
バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：白色の顆粒剤	白色の顆粒剤と微黄白色のゼリーとの混合物	一部溶解した白色の顆粒剤と微黄白色のゼリーとの混合物
		におい	試験製剤：なし	レモン様のにおい	同左
		pH		3.65	3.66
		含量（%）	試験製剤：98.4	97.8	97.9
		残存率（%）		100.0	100.1
	おくすり飲めたね いちご味（龍角散）	外観	試験製剤：白色の顆粒剤	白色の顆粒剤と紫みの赤色を帯びたゼリーとの混合物	一部溶解した白色の顆粒剤と紫みの赤色を帯びたゼリーとの混合物
		におい	試験製剤：なし	イチゴ様のにおい	同左
		pH		3.59	3.76
		含量（%）	試験製剤：98.4	97.5	98.0
		残存率（%）		100.0	100.5
	おくすり飲めたね チョコレート味（龍角散）	外観	試験製剤：白色の顆粒剤	白色の顆粒剤と濃褐色のゼリーとの混合物	一部溶解した白色の顆粒剤と濃褐色のゼリーとの混合物
		におい	試験製剤：なし	チョコレート様のにおい	同左
		pH		6.03	5.47
		含量（%）	試験製剤：98.4	98.1	97.8
		残存率（%）		100.0	99.7

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」

※各薬剤との配合変化試験成績は巻末を参照

７．溶出性

(1) 規格及び試験方法

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」[9)]

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：水 900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：45 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」[10)]

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：水 900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

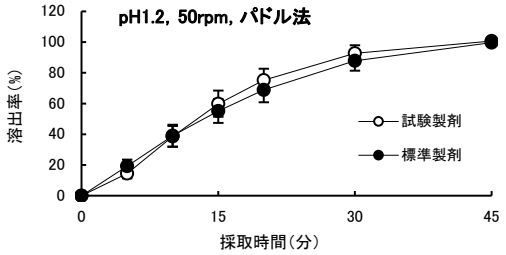
(2) 生物学的同等性試験

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」[11)]

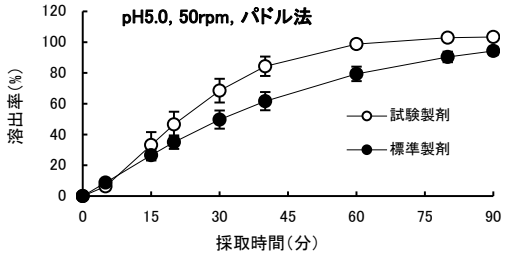
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

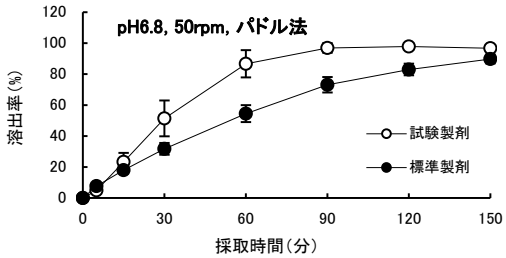
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： バラシクロビル錠500mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、500mg



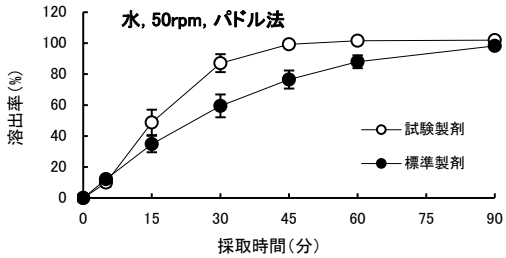
時間(分)	0	5	10	15	20	30	45
試験製剤	0	14.5	38.6	59.9	75.2	92.7	100.7
標準偏差	0	3.2	6.8	8.5	7.5	5.2	1.7
標準製剤	0	19.3	39.1	55.2	68.9	87.9	99.7
標準偏差	0	4.2	7.1	7.8	8.1	6.5	1.9



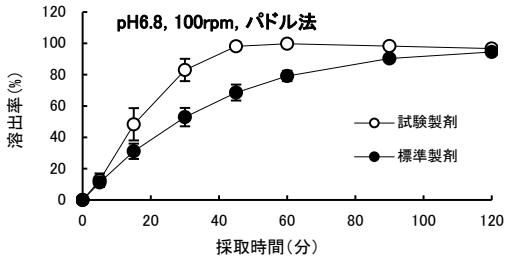
時間(分)	0	5	15	20	30	40	60	80	90
試験製剤	0	6.3	33.2	46.6	68.5	84.3	98.8	102.9	103.4
標準偏差	0	2.5	8.4	8.2	7.7	6.3	2.6	1.1	1.1
標準製剤	0	8.8	26.6	35.0	49.7	61.7	79.4	90.4	94.3
標準偏差	0	1.4	3.5	4.4	5.9	5.9	4.7	3.4	2.7



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	150
試験製剤	0	4.9	23.3	51.4	86.7	96.9	97.9	96.8
標準偏差	0	1.1	5.8	11.6	8.8	3.1	1.1	0.9
標準製剤	0	7.7	18.0	31.7	54.5	73.1	83.0	89.8
標準偏差	0	2.0	2.3	3.8	5.5	5.0	3.8	2.9



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90
試験製剤	0	10.0	48.8	87.1	99.3	101.6	102.0
標準偏差	0	2.8	8.2	5.8	1.8	0.9	0.7
標準製剤	0	12.2	34.8	59.5	76.5	88.0	98.3
標準偏差	0	2.4	5.3	7.4	5.8	4.2	2.0



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	12.6	48.3	83.0	98.1	99.8	98.3	96.7
標準偏差	0	4.3	10.3	7.1	2.4	0.7	0.5	0.5
標準製剤	0	11.2	31.1	52.9	68.6	79.2	90.4	94.5
標準偏差	0	2.5	4.9	5.9	5.1	3.3	1.9	1.6

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f_2値	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	59.9	55.2	4.7		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		30	92.7	87.9	4.8			
	pH5.0	20	46.6	35.0	11.6			適
		80	102.9	90.4	12.5			
	pH6.8	30	51.4	31.7		31.4	f_2値が42以上	不適
		60	86.7	54.5				
		90	96.9	73.1				
		120	97.9	83.0				
	水	15	48.8	34.8	14.0		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	101.6	88.0	13.6			
100	pH6.8	22.5	65.7	42.0		33.7	f_2値が42以上	不適
		45	98.1	68.6				
		67.5	99.4	82.0				
		90	98.3	90.4				

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

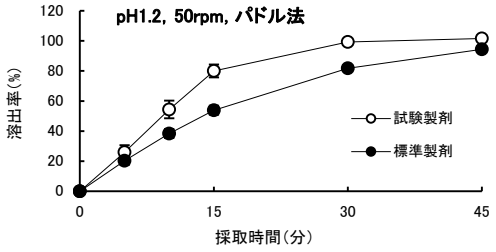
なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、バラシクロビル錠 500mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」[12)]

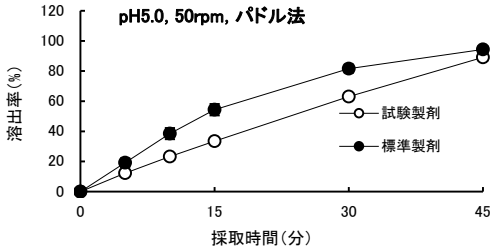
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

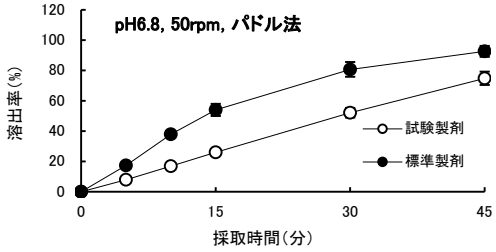
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： バラシクロビル顆粒50%「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 顆粒剤、50%



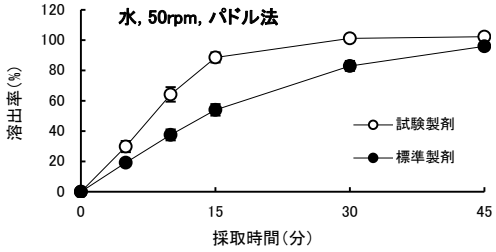
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	26.0	54.4	80.0	99.3	101.6
標準偏差	0	4.6	5.9	4.3	0.5	0.3
標準製剤	0	20.3	38.4	53.9	81.8	94.4
標準偏差	0	2.8	3.0	3.0	1.7	0.8



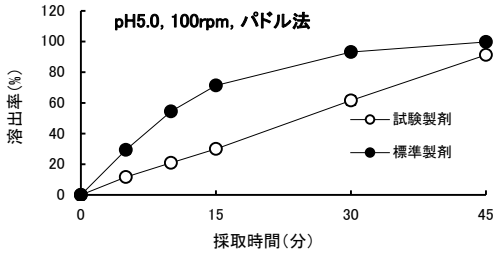
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	12.3	23.3	33.5	63.1	89.1
標準偏差	0	1.3	2.1	2.0	2.4	2.4
標準製剤	0	19.2	38.5	54.4	81.6	94.4
標準偏差	0	2.9	3.7	3.8	2.7	1.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	7.9	16.9	26.0	52.1	74.8
標準偏差	0	1.0	0.9	1.1	3.2	4.4
標準製剤	0	17.4	37.9	54.0	80.7	92.6
標準偏差	0	0.9	2.3	4.0	4.9	3.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	29.8	64.2	88.6	101.2	102.3
標準偏差	0	3.7	4.8	3.3	0.5	0.4
標準製剤	0	19.2	37.5	54.0	83.0	96.0
標準偏差	0	2.2	3.6	3.8	3.3	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	11.7	20.9	30.0	61.6	91.3
標準偏差	0	0.9	0.9	1.2	2.9	1.9
標準製剤	0	29.4	54.5	71.4	93.2	99.8
標準偏差	0	2.6	1.6	1.1	0.4	0.3

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	10	54.4	38.4	16.0	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		30	99.3	81.8	17.5		
	pH5.0	10	23.3	38.5	-15.2		不適
		30	63.1	81.6	-18.5		
	pH6.8	10	16.9	37.9	-21.0		不適
		30	52.1	80.7	-28.6		
	水	10	64.2	37.5	26.7		不適
		30	101.2	83.0	18.2		
100	pH5.0	10	20.9	54.5	-33.6		不適
		30	61.6	93.2	-31.6		

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

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
性器ヘルペスの再発抑制
水痘

【効能・効果に関連する使用上の注意】
性器ヘルペスの再発抑制に対する本剤の投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている。ただし、本剤投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等が推奨される。

２．用法・用量

［成人］
単純疱疹：
通常、成人にはバラシクロビルとして１回 500 mgを１日２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、成人にはバラシクロビルとして１回 500 mg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。
帯状疱疹：
通常、成人にはバラシクロビルとして１回 1000 mg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 1000 mg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 500 mg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/mm^{3}以上）にはバラシクロビルとして１回 500 mgを１日２回経口投与する。

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」のみ
［小児］
単純疱疹：
通常、体重 40 kg以上の小児にはバラシクロビルとして１回 500 mgを１日２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、体重 40 kg以上の小児にはバラシクロビルとして１回 500 mg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。
帯状疱疹：
通常、体重 40 kg以上の小児にはバラシクロビルとして１回 1000 mgを１日３回経口投与する。
水痘：
通常、体重 40 kg以上の小児にはバラシクロビルとして１回 1000 mgを１日３回経口投与する。
性器ヘルペスの再発抑制：
通常、体重 40 kg以上の小児にはバラシクロビルとして１回 500 mg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/mm^{3}以上）にはバラシクロビルとして１回 500 mgを１日２回経口投与する。

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」のみ

［小児］

単純疱疹：

通常、体重 10 kg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 25 mgを１日３回、体重 10 kg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 25 mgを１日２回、経口投与する。ただし、１回最高用量は 500 mg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、体重 10 kg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 25 mgを１日３回、体重 10 kg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 25 mg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 500 mgとする。

帯状疱疹：

通常、小児には体重１kg当たりバラシクロビルとして１回 25 mgを１日３回経口投与する。ただし、１回最高用量は 1000 mgとする。

水痘：

通常、小児には体重１kg当たりバラシクロビルとして１回 25 mgを１日３回経口投与する。ただし、１回最高用量は 1000 mgとする。

性器ヘルペスの再発抑制：

通常、体重 40 kg以上の小児にはバラシクロビルとして１回 500 mg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/mm^3 以上）にはバラシクロビルとして１回 500 mgを１日２回経口投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1) 免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、１回 500 mg１日１回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量）から１回 500 mg１日２回投与（単純疱疹の治療に対する用法・用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ１回 500 mg１日１回投与(性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量)の再開を考慮すること。また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては､症状に応じて１回250 mg１日２回又は１回1,000 mg１日１回投与に変更することを考慮すること。

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 10 mL/min 未満の目安よりさらに減量(250 mg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）			
	≧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	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/mm³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/mm³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/mm³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/mm³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。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アシクロビル、イドクスウリジン、ビダラビン、ファムシクロビル

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[13)]

ヘルペス群ウイルス感染細胞内でウイルス誘導のチミジンキナーゼにより酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となり、ウイルス DNA ポリメラーゼを阻害すると共にウイルスの DNA に取り込まれてウイルスの DNA 鎖形成を阻害する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

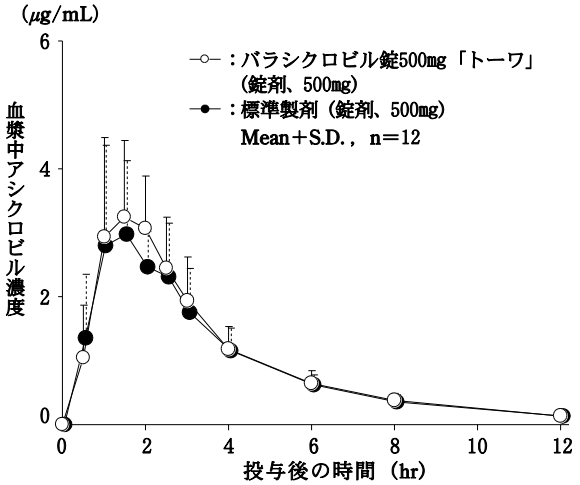
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

1)バラシクロビル錠 500mg「トーワ」[14)]

バラシクロビル錠 500 mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠(バラシクロビルとして 500 mg)健康成人男子(n＝12)に絶食単回経口投与して活性代謝物であるアシクロビルの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬　物　動　態　パ　ラ　メ　ー　タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{12} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バラシクロビル錠500mg「トーワ」(錠剤、500mg)	12.30±2.80	3.9001±1.2119	1.71±0.66	2.761±0.224
標準製剤(錠剤、500mg)	11.61±1.88	3.7213±1.3605	1.63±0.53	2.809±0.276

(Mean±S.D.，n＝12)

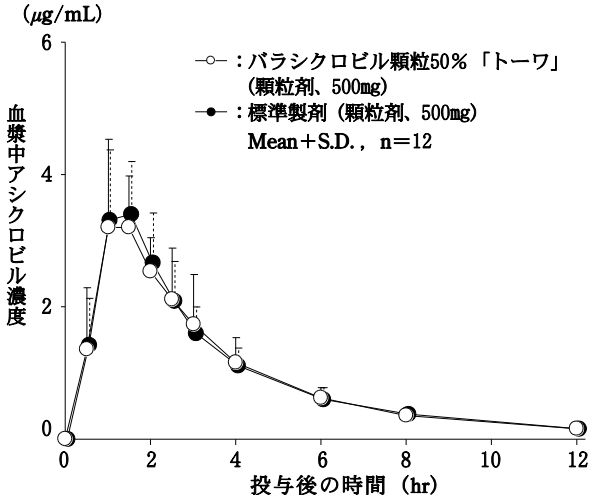
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{12}	Cmax
平均値の差	log(1.0445)	log(1.0622)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9534)～log(1.1443)	log(0.9318)～log(1.2110)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」[15)]

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 g(バラシクロビルとして 500 mg)健康成人男子(n＝12)に絶食単回経口投与して活性代謝物であるアシクロビルの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬　物　動　態　パ　ラ　メ　ー　タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{12} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バラシクロビル顆粒50%「トーワ」(顆粒剤、500mg)	11.84±1.99	3.9103±0.8998	1.54±0.58	2.927±0.283
標準製剤(顆粒剤、500mg)	11.92±2.12	3.9301±0.7733	1.38±0.48	2.914±0.290

(Mean±S.D.，n＝12)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{12}	Cmax
平均値の差	log(0.9956)	log(0.9909)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9651)～log(1.0269)	log(0.8898)～log(1.1035)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

バラシクロビル錠500mg「トーワ」[14)]

kel：0.2525±0.0199hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

バラシクロビル顆粒50%「トーワ」[15)]

kel：0.2391±0.0260hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸　　収

該当資料なし

４．分　　布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 3)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代　　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路

Ⅷ．9．高齢者への投与の項を参照

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

Ⅷ．13．過量投与の項を参照

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

１．警告内容とその理由

該当しない

２．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分あるいはアシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者

３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

性器ヘルペスの再発抑制に対する本剤の投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている。ただし、本剤投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等が推奨される。

４．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1) 免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、１回 500 mg１日１回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量）から１回 500 mg１日２回投与（単純疱疹の治療に対する用法・用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ１回 500 mg１日１回投与(性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量)の再開を考慮すること。また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては､症状に応じて１回250 mg１日２回又は１回1,000 mg１日１回投与に変更することを考慮すること。

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 10 mL/min 未満の目安よりさらに減量(250 mg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）			
	≧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	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/mm³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/mm³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/mm³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/mm³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。

５．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) 腎障害のある患者［精神神経症状等があらわれやすい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照）］
2) 高齢者［精神神経症状等があらわれやすい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

1) 各効能・効果に対し設定された用法・用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、アシクロビル経口製剤投与時よりも高いことから、副作用の発現に留意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
2) 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。なお、目安として、帯状疱疹の治療においては皮疹出現後５日以内に、また、水痘の治療においては皮疹出現後２日以内に投与を開始することが望ましい。
3) 単純疱疹の治療においては、本剤を５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。
4) 成人の水痘の治療においては本剤を５～７日間、小児の水痘の治療においては本剤を５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。
5) 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。
6) 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。
7) 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。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。なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。(「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)

8) 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、水痘患者等の脱水症状をお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)

9) 水痘の治療において、悪性腫瘍、自己免疫性疾患などの免疫機能の低下した患者に対する有効性及び安全性は確立していない。(使用経験がない)

10) 水痘の治療における本剤の使用経験は少ないため、本剤を水痘の治療に用いる場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して投与すること。

11) 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。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積(AUC)が48%増加するとの報告がある。注2)	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。
シメチジン	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある。注2)	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。
ミコフェノール酸　モフェチル	本剤の活性代謝物のアシクロビルとの併用により、アシクロビル及びミコフェノール酸モフェチル代謝物の排泄が抑制され、両方のAUCが増加するとの報告がある。注2)	活性代謝物のアシクロビルとミコフェノール酸　モフェチル代謝物が尿細管分泌で競合すると考えられる。

テオフィリン	本剤の活性代謝物のアシクロビルとの併用により、テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。	機序は不明であるが、本剤の活性代謝物のアシクロビルがテオフィリンの代謝を阻害するためテオフィリンの血中濃度が上昇することが考えられる。

注２）特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。

８．副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

次のような症状がまれに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。

(1) **アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）**
(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**
(3) **急性腎障害、尿細管間質性腎炎**
(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、脳症等
(5) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**
(6) **呼吸抑制、無呼吸**
(7) **間質性肺炎**
(8) **肝炎、肝機能障害、黄疸**
(9) **急性膵炎**

(3) その他の副作用

その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症[注3)]	発疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症
肝臓	肝機能検査値の上昇
消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛
精神神経系	めまい、頭痛、意識低下
腎臓・泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉

注３）このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

電子添文より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分あるいはアシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者

９．高齢者への投与

高齢者への投与

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高いアシクロビルの血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照）また、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
［活性代謝物のアシクロビルにおいて、動物実験（ラット）の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200 mg/kg/day 以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。］
2) 本剤による性器ヘルペス再発抑制療法中に妊娠し、その後も本療法を続けた場合の安全性は確立していない。
3) 授乳婦への投与は慎重に行うこと。［本剤投与後、活性代謝物のアシクロビルがヒト乳汁中へ移行することが報告されている。］

11. 小児等への投与

小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない）［動物実験（ラット）でバラシクロビルを経口投与したときの活性代謝物であるアシクロビルの曝露量は、成熟動物に比べて幼若動物で大きいことが報告されている。］

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与

徴候、症状：本剤の過量投与により、急性腎不全、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。
なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。
処置：毒性の発現を注意深く観察すること。血液透析により、アシクロビルを血中より除去することができるので、過量投与により症状が発現した場合は、処置の一つとして血液透析を考慮すること。

14. 適用上の注意

バラシクロビル錠500mg「トーワ」

適用上の注意

1) **服用時**：
   (1) 本剤は主薬の苦みを防ぐため、コーティングを施しているので、錠剤をつぶすことなく服用させること。
   (2) 本剤を飲みにくい場合には多めの水で1錠ずつ、服用させること。
2) **薬剤交付時**：
   PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

その他の注意

1) 海外において、バラシクロビル製剤の高用量（8 g/日）を用い、重度の免疫不全患者（特に進行性HIV感染症患者）におけるCMV感染症予防に対する臨床試験が実施されている。この試験において、本剤が長期間にわたり投与された患者で、腎不全、微小血管溶血性貧血及び血小板減少（ときに併発）の発現が認められている。また、これらの症状は本剤の投与を受けていない同じ基礎疾患、合併症等を有する患者においても発現が認められている。
2) Ames試験及びラット骨髄細胞染色体異常試験では陰性であったが、マウス骨髄小核試験では、高用量（経口投与、500 mg/kg、アシクロビルのヒト血漿中濃度の26～51倍相当）において小核出現頻度の軽度増加を認めた。また、マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、代謝活性化系の存在下で1,000 μg/mL以上の濃度において弱い遺伝毒性（変異コロニー頻度の増加）を示した。

16. その他

該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方箋医薬品[注1)]

注１）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：5 年(外箱、ラベルに記載)

３．貯法・保存条件

貯法：室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
バラシクロビル錠 500mg「トーワ」	PTP 包装	30 錠(10 錠×3：PTP) 42 錠(6 錠×7：PTP)
バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」	分包包装	1g×20 包
	バラ包装	50g

７．容器の材質

製品名	包装形態	材質	
バラシクロビル錠 500mg「トーワ」	PTP 包装	PTP	：ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー	：アルミ・ポリエチレン ラミネート
バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」	分包包装	分包	：セロファン・ポリエチレン・ アルミラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)	：ポリエチレン

８．同一成分・同効薬

同一成分：バルトレックス錠 500、バルトレックス顆粒 50%

同効薬：アシクロビル、ビダラビン、ファムシクロビル

９．国際誕生年月日

1994 年 12 月 20 日

10．製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
バラシクロビル錠 500mg「トーワ」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01645000	
バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01647000	

11．薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
バラシクロビル錠 500mg「トーワ」	2013 年12 月 13 日	
バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」	2013 年12 月 13 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

バラシクロビル錠 500mg「トーワ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2015 年 6 月 24 日

	旧	新
用法及び用量	【用法及び用量】 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／ｍｍ^{3}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１０００ｍｇを１日３回経口投与する．	【用法及び用量】 ［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． 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． 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／ｍｍ^{3}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． ［小児］ 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． 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． 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． 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． 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／ｍｍ^{3}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．
効能又は効果	**【効能又は効果】** 単純疱疹 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘	**【効能又は効果】** 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 性器ヘルペスの再発抑制 水痘

：本申請による変更箇所

：記載場所の変更

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2015 年 6 月 24 日

	旧	新
用法及び用量	【用法及び用量】 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／ｍｍ^{3}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１０００ｍｇ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１０００ｍｇとする．	【用法及び用量】 ［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． 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． 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／ｍｍ^{3}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． ［小児］ 単純疱疹：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． 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． 帯状疱疹：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． 水痘：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． 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／ｍｍ^{3}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．
効能又は効果	**【効能又は効果】** 単純疱疹 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘	**【効能又は効果】** 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 性器ヘルペスの再発抑制 水痘

：本申請による変更箇所

：記載場所の変更

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
バラシクロビル錠500mg「トーワ」	122818201	6250019F1276	622281801
バラシクロビル顆粒50%「トーワ」	122817501	6250019D1046	622281701

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文　　献

１．引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 500mg)
2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(顆粒 50%)
3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 500mg)
4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(顆粒 50%)
5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 500mg)
6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(顆粒 50%)
7) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 500mg)
8) 東和薬品株式会社 社内資料：懸濁後の安定性試験(顆粒 50%)
9) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 500mg)
10) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(顆粒 50%)
11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 500mg)
12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(顆粒 50%)
13) 第十六改正日本薬局方解説書, C-36, 2011
14) 高野　和彦ほか：医学と薬学, 70(3), 607, 2013
15) 高野　和彦ほか：医学と薬学, 70(3), 615, 2013

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ．備　　考

その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」　配合変化試験成績

配合変化試験

■目的

バラシクロビル顆粒 50%「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

本剤 100mg に配合薬を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

25℃、60%RH、1000lx 散光下、密栓した透明ガラス容器で保存

(3) 試験方法

1) 外観　：目視にて確認

2) 流動性：目視にて確認

3) 残存率：液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

配合直後、5、7 及び 10 日後

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

■結果

分類	配合薬		バラシクロビル顆粒50%「トーワ」　配合量：100mg 色調：白色　含量：99.6(%)					
	品名 （メーカー名）	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	5日後	7日後	10日後
解熱鎮痛消炎剤	サールツー細粒20% (東和)	250mg	外観	淡橙色の細粒	淡橙色の細粒*2	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	100.1	98.5	98.4
去たん剤	ムコダインDS50% (杏林)	50mg	外観	白色の微粒状	白色の微粒子*2	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	99.2	97.8	98.0
	小児用ムコソルバンDS1.5% (帝人ファーマ)	50mg	外観	白色～微黄色の粒状または粉末	白色の顆粒	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	99.5	100.1	100.1

＊1：製品の電子添文情報より記載

＊2：配合薬の割合が大きく、目視では顆粒を確認することができなかった。

分類	配合薬		バラシクロビル顆粒50%「トーワ」　配合量：100mg 色調：白色　含量：99.6(%)					
	品名 （メーカー名）	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	5日後	7日後	10日後
鎮咳去たん剤	アスベリン散10% (田辺三菱)	20mg	外観	だいだい色の微粒状	白色の顆粒とだいだい色の微粒子の混合物	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	99.0	98.4	99.9
止しゃ剤、整腸剤	ビオフェルミンR散 (武田薬品)	50mg	外観	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状	白色の粉末と白色の顆粒の混合物	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	流動性低下 (粉末が固化、試験管を振ると崩れる程度)	同左
			残存率(%)		100.0	99.8	99.7	99.7
抗ヒスタミン剤	ゼスラン小児用細粒0.6% (旭化成ファーマ)	50mg	外観	白色～微黄白色の散剤(細粒)	白色の顆粒と白色の細粒の混合物	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	103.1	101.2	101.6
	テルギンG ドライシロップ0.1% (マルホ)	50mg	外観	白色の細粒	白色の細粒*2	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	98.7	100.4	99.8
	ペリアクチン散1% (日医工)	20mg	外観	白色の粉末	白色の顆粒	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	98.7	101.2	99.7
その他のアレルギー用薬	ジルテック ドライシロップ1.25% (第一三共)	40mg	外観	白色～微灰白色のドライシロップ剤	白色の微粒子*2	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	98.8	99.7	100.6
	プランルカストDS 10%「トーワ」 (東和薬品)	112.5mg	外観	白色～微黄色の顆粒	白色の顆粒	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	96.9	98.6	99.2
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	リクモースドライシロップ小児用10% (東和薬品)	100mg	外観	白色～帯黄白色の粉末	白色の粉末*2	同左	同左	同左
			流動性		－	変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	100.0	98.4	94.3

＊1：製品の電子添文情報より記載

＊2：配合薬の割合が大きく、目視では顆粒を確認することができなかった。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

7版－1