

バラシクロビル錠500mg「オーハラ」

【この薬は？】

| | |
|--------------|--|
| 販売名 | バラシクロビル錠500mg「オーハラ」 VALACICLOVIR TABLETS 500mg「OHARA」 |
| 一般名 | バラシクロビル塩酸塩 Valaciclovir Hydrochloride |
| 含有量 (1錠中) | 日局バラシクロビル塩酸塩556mg (バラシクロビルとして 500mg) |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、単純ヘルペスウイルスあるいは水痘・帯状疱疹ウイルスのDNAの複製を阻害してウイルスの増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

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

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。
- ・「性器ヘルペスの再発抑制」に対してこの薬を使用している場合は、性器ヘルペスウイルスがセックスパートナーへ感染するリスクがあるため、コンドーム等を

使用してください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にバラシクロビル錠 500mg「オーハラ」に含まれる成分あるいはアシクロビルで過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師又は薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
特に腎臓に障害のある人や高齢の人は慎重に飲む量と回数が決められます。
通常、飲む量および回数は、次のとおりです。
〔成人および体重40kg以上の小児の場合〕

| | 一回量 (バラシクロビルとして) | 飲む回数 |
|--|---------------------|------|
| 単純疱疹に用いる場合 | 500mg | 1日2回 |
| 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)の発症抑制に用いる場合* | | |
| 帯状疱疹に用いる場合 | 1000mg | 1日3回 |
| 水痘に用いる場合 | | |
| 性器ヘルペスの再発抑制に用いる場合 | 500mg | 1日1回 |
| HIV感染症の人 | | 1日2回 |

*造血幹細胞移植をする7日前から造血幹細胞移植をした35日後まで飲みます。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●効果が不十分な場合の対応

指示どおりに飲み続けても症状が改善しなかったり悪化したりした場合は、できるだけ早く受診してください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時(過量使用時)の対応

急性腎不全(からだのだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る)、精神神経症状(意識が乱れる、意識の混乱、考えがまとまらない、幻覚、感情が激しくたかぶった状

態、感情が激しくなる、落ち着きがない、ぼーっとする、判断力の低下、意識がなくなるなど）がみられた例があります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・脱水症状になりやすい人（腎臓に障害のある人、高齢の人、水痘（みずぼうそう）にかかっている人など）では、この薬の血中濃度が高く持続すると副作用があらわれやすくなるため、水分の補給を十分に行ってください。
- ・意識障害（気を失う、もうろう状態）などがあらわれるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作を行う場合には、十分に注意してください。腎臓に障害のある人では、特に意識障害などがあらわれやすいので、状態によっては、医師が自動車の運転などをしないように判断する場合があります。
- ・腎臓に障害のある人や高齢の人は、特に精神神経症状や腎機能障害があらわれやすいので、症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 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） アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（こきゅうこんなん、けっかんふしゅう） | からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、顔面蒼白、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下、まぶたのはれ、唇のはれ、舌のはれ |
| 汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう | めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、出血しやすい |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 発熱、のどの痛み |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい |
| 播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん（ディーアイシー） | めまい、頭痛、鼻血、白目が黄色くなる、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 血小板減少性紫斑病 けっしょうばんげんしょうせいしはんびょう | 鼻血、歯ぐきの出血、皮下出血 |



| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 急性腎不全 きゅうせいじんふぜん | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る |
| 精神神経症状 せいしんしんけいしょうじょう | 意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がなくなる、意識が乱れる、意識の混乱、根拠のない思い込み、幻覚、非現実的なことを強く確信する、けいれん、筋肉のつっぱりやけいれん、発作前の記憶がない、言葉が出ない、手足が動かない、物忘れ |
| 中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (テン) | からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振 |
| 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん） | からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み |
| 呼吸抑制 こきゅうよくせい | 息苦しい、息切れ |
| 無呼吸 むこきゅう | 呼吸が10秒以上とまった状態 |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |
| 肝炎 かんえん | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、皮膚が黄色くなる |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる |
| 急性膵炎 きゅうせいすいえん | 発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|----|---|
| 全身 | からだがだるい、からだのむくみ、けいれん、ふらつき、関節の痛み、高熱、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、疲れやすい |
| 頭部 | めまい、意識がなくなる、意識が乱れる、意識の混乱、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛 |
| 顔面 | ほてり、顔面蒼白、鼻血 |
| 眼 | まぶたのはれ、まぶたや眼の充血、眼がはれぼったい、眼と口唇のまわりのはれ、結膜のただれ、白目が黄色くなる |
| 耳 | 耳鳴り |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 口や喉 | から咳、しゃがれ声、のどの痛み、ひどい口内炎、眼と口唇のまわりのはれ、言葉が出ない、歯ぐきの出血、唇のはれ、唇や口内のただれ、舌のはれ、吐き気、嘔吐（おうと） |
| 胸部 | 呼吸が10秒以上とまった状態、息苦しい、息切れ、吐き気、動悸（どうき） |
| 腹部 | 急に激しくおなかが痛む、食欲不振、吐き気 |
| 背中 | 急に激しく腰や背中が痛む |
| 手・足 | 関節の痛み、手足が動かない |
| 皮膚 | あおあざができる、かゆみ、じんましん、紫色のあざ、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、皮下出血、皮膚が黄色くなる |
| 筋肉 | 筋肉のつっぱりやけいれん |
| 尿 | 尿がでない、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿量が減る |
| その他 | 陰部の痛み、根拠のない思い込み、幻覚、出血が止まりにくい、出血しやすい、発作前の記憶がない、判断力の低下、非現実的なことを強く確信する、物忘れ |

【この薬の形は？】

| | |
|----|---|
| 形状 | <p style="text-align: center;">フィルムコーティング錠</p>   |
| | <p style="text-align: center;">直径 長径：18.5mm 短径：7.5mm</p> <p style="text-align: center;">厚さ 6.2mm</p> <p style="text-align: center;">重さ 700mg</p> <p style="text-align: center;">色 白色～微黄白色</p> <p style="text-align: center;">識別コード バラシクロビル500オーハラ</p> |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---|
| 有効成分 | 日局バラシクロビル塩酸塩 |
| 添加物 | 結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、ポリソルベート80、酸化チタン、カルナウバロウ |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：共創未来ファーマ株式会社

販 売 会 社：大原薬品工業株式会社 (<http://www.ohara-ch.co.jp>)
お客様相談室
電話（フリーダイヤル）：0120-419-363
受付時間：9時～18時
（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）