

## 「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2015年5月

販売元 大原薬品工業株式会社  
製造販売元 エール薬品株式会社

抗ウイルス化学療法剤  
処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# バラシクロビル錠500mg「オハラ」

## VALACICLOVIR TABLETS 500mg「OHARA」

(バラシクロビル塩酸塩錠)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして、「効能・効果」、「用法・用量」が平成27年5月20日付にて一部変更承認されました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

[改訂部分抜粋、\_\_\_\_ (下線) 部は追加・改訂箇所、~~~~~ (波線) 部は削除箇所]

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> 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> 帯状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制</p> <p><b>【用法・用量】</b> <b>[成人]</b> 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> 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。</p>	<p><b>【効能・効果】</b> 単純疱疹 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘</p> <p><b>【用法・用量】</b> 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。</p>

(次頁に続く)

改訂後	改訂前
<p>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。</p> <p>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<sup>3</sup>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><b>[小児]</b></p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p> <p>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、<u>HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>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>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<sup>3</sup>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>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。</p>
<p><b>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</b></p> <p>(1) 省略</p> <p>(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。</p> <p>（「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「5. 高齢者への投与」及び「8. 過量投与」の項参照）</p>	<p><b>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</b></p> <p>(1) 省略</p> <p>(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。</p> <p>（「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「5. 高齢者への投与」及び「8. 過量投与」の項参照）</p>

改訂後					改訂前				
	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
带状疱疹/水痘	1000mgを8時間毎	1000mgを12時間毎	1000mgを24時間毎	500mgを24時間毎	带状疱疹(成人)	1000mgを8時間毎	1000mgを12時間毎	1000mg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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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。

## 2. 改訂理由

### ①「効能・効果」、「用法・用量」の項 追記

平成27年5月20日付にて成人及び小児における「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」に関する「効能・効果」及び「用法・用量」が承認されました。また、小児において「単純疱疹」、「带状疱疹」及び「性器ヘルペスの再発抑制」に関する「用法・用量」が追加承認されましたので、追記いたしました。

### ②「用法・用量に関連する使用上の注意」の項 追記

「用法・用量」の一部変更承認に伴う追記に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」を追記いたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU医薬品安全対策情報No.240」に掲載されます。