

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

### 抗ウイルス化学療法剤 日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠 バラシクロビル錠 500mg 「FFP」

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（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 日局 バラシクロビル塩酸塩 556.21mg（バラシクロビルとして 500.00mg）を含有する。
一 般 名	和名：バラシクロビル塩酸塩[JAN] 洋名：Valaciclovir Hydrochloride[JAN]、Valaciclovir[INN]
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2013 年 12 月 13 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2020 年 3 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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利用者自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I F を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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1
6. RMPの概要 .....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 販売名 .....	3
2. 一般名 .....	3
3. 構造式又は示性式 .....	3
4. 分子式及び分子量 .....	3
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
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、定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 剤形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	6
4. 力価 .....	6
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7
9. 溶出性 .....	8
10. 容器・包装 .....	9
11. 別途提供される資材類 .....	9
12. その他 .....	9
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 効能又は効果 .....	10
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	10
3. 用法及び用量 .....	10
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	11
5. 臨床成績 .....	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	13
2. 薬理作用 .....	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 血中濃度の推移 .....	14
2. 薬物速度論的パラメータ .....	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	15
4. 吸収 .....	15
5. 分布 .....	15
6. 代謝 .....	16
7. 排泄 .....	16

8. トランスポーターに関する情報 .....	16
9. 透析等による除去率 .....	16
10. 特定の背景を有する患者 .....	16
11. その他 .....	16
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>17</b>
1. 警告内容とその理由 .....	17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	17
5. 慎重投与内容とその理由 .....	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	18
7. 相互作用 .....	19
8. 副作用 .....	19
9. 高齢者への投与 .....	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	20
11. 小児等への投与 .....	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21
13. 過量投与 .....	21
14. 適用上の注意 .....	21
15. その他の注意 .....	21
16. その他 .....	22
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>23</b>
1. 薬理試験 .....	23
2. 毒性試験 .....	23
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>24</b>
1. 規制区分 .....	24
2. 有効期間 .....	24
3. 包装状態での貯法 .....	24
4. 取扱い上の注意 .....	24
5. 患者向け資材 .....	24
6. 同一成分・同効薬 .....	24
7. 国際誕生年月日 .....	24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	24
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	25
11. 再審査期間 .....	25
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	25
13. 各種コード .....	25
14. 保険給付上の注意 .....	25
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>26</b>
1. 引用文献 .....	26
2. その他の参考文献 .....	26
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>27</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	27
2. 海外における臨床支援情報 .....	27
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>28</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	28
2. その他の関連資料 .....	29

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

バラシクロビル錠 500mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が発行医薬品として開発を企画し、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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 8 月に承認を取得し、2013 年 12 月に上市した。2015 年 7 月に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を取得し、小児における単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制（体重 40kg 以上）に関する用法用量の承認を取得した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、製造・販売を行っている。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) バラシクロビルはアシクロビルのプロドラッグであり、経口投与後体内で加水分解を受けアシクロビルに変換される。アシクロビルは、ヘルペスウイルスが持つチミジンキナーゼによってリン酸化され活性化アシクロビル三リン酸となり、これが 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。正常宿主細胞ではリン酸化されないため、ウイルスに対する選択的な毒性を示すと考えられる。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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、急性膵炎が報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

本剤は主薬の苦味を防ぐため、コーティングを施している。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」を参照）

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1)承認条件

該当しない

#### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない



## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

バラシクロビル錠 500mg「FFP」

(2) 洋名

Valaciclovir Tablets 500mg「FFP」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「会社名（屋号）」

薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

バラシクロビル塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Valaciclovir Hydrochloride（JAN）

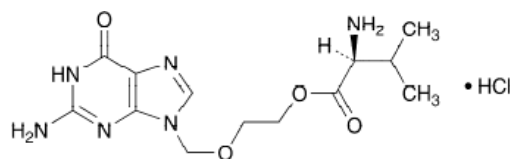
Valaciclovir（INN）

(3) ステム（stem）

抗ウイルス薬、複素二環化合物：-ciclovir

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>・HCl

分子量：360.80

### 5. 化学名（命名法）又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 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～微黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

- ・各種溶媒における溶解度：水に溶けやすく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。
- ・各種 pH 溶媒に対する溶解度：0.05mol/L 塩酸試液に溶ける。

##### (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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：-7.1～-11.1°（1g、水、20mL、100mm）。

結晶多形が認められる。

#### 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、定量法

確認試験法：日本薬局方「バラシクロビル塩酸塩」による

定量法：日本薬局方「バラシクロビル塩酸塩」による




## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

色・剤形	外形			サイズ			
	表面	裏面	側面	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
白色～微黄白色のフィルムコーティング錠				約18.5	約7.5	約6.2	700

#### (3) 識別コード

該当資料なし

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	バラシクロビル錠 500mg 「FFP」
有効成分 (1 錠中)	日局 バラシクロビル塩酸塩 556.21mg (バラシクロビルとして 500.00mg)
添加剤	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

#### 添加剤添加目的

添加剤	添加目的
結晶セルロース	賦形剤
クロスポビドン	崩壊剤
ポビドン	結合剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
マクロゴール 400	コーティング剤
ポリソルベート 80	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
カルナウバロウ	コーティング剤

#### (2) 電解質等の濃度

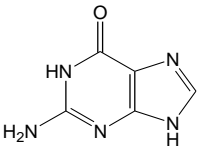
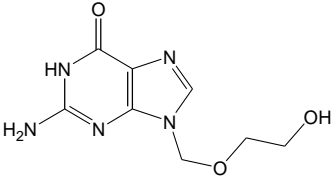
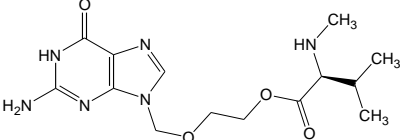
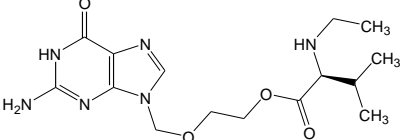
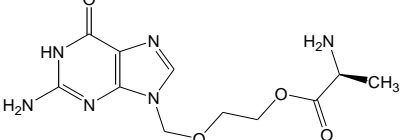
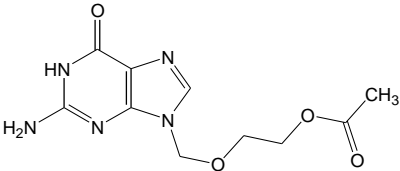
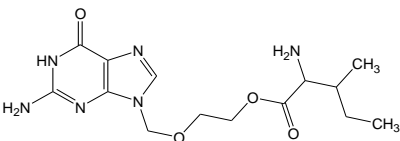
該当しない

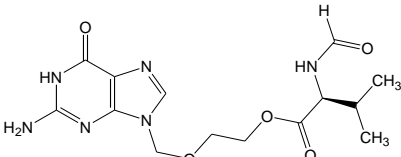
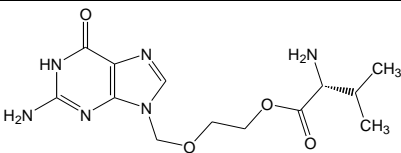
- (3) 熱量  
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

4. 力価  
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称・化合物名	構造式
類縁物質 A (グアニン)	
類縁物質 B (アシクロビル)	
類縁物質 C (N-メチル体)	
類縁物質 D (N-エチル体)	
類縁物質 H (Acyclovir Alaninate)	
類縁物質 I (Acyclovir related compound A)	
類縁物質 J (Acyclovir isoleucinate)	

類縁物質 M (N-ホルミル体)	
類縁物質 R (光学異性体)	

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>(1)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

無包装状態の安定性試験<sup>(1)</sup>：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75± 5%RH	開放 (褐色ガラス瓶)	1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	性状：変化あり (規格内) 溶出性：変化あり (規格外) 硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	性状：変化あり (規格内) 溶出性：未測定 硬度：やや変化あり
曝光	蛍光灯下 1000Lux 照射、25±2℃	密栓 (無色透明ガラス瓶)	120 万 Lux・hr	変化なし
分包	温湿度成り行き	分包 (分包紙：グラシンポリラミネート)	1 週	変化なし
			2 週	変化なし
			4 週	変化なし
			8 週	含量：変化あり (規格内)
			12 週	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度 (参考)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法<sup>(2)</sup>

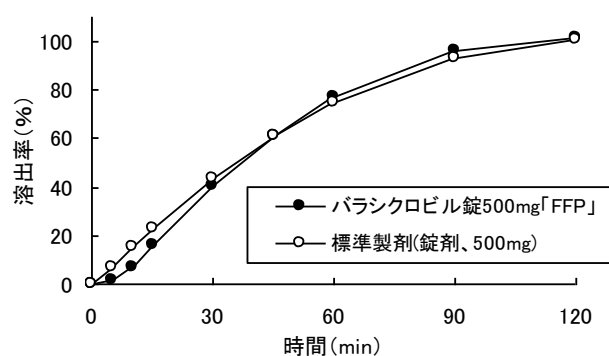
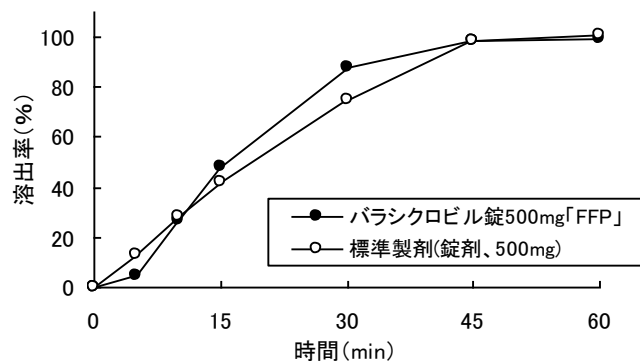
バラシクロビル錠 500mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（溶出試験第1液 900mL、パドル法、50rpm、30 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

### (2) 生物学的同等性試験<sup>(2)</sup>

バラシクロビル錠 500mg「FFP」について、「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。

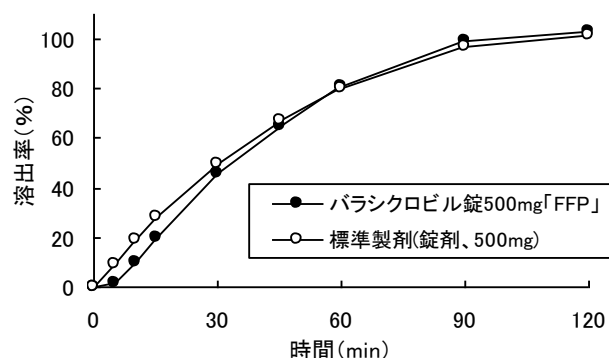
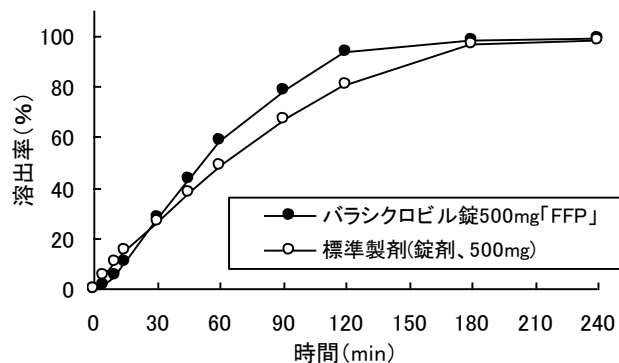
【pH1.2、50rpm 】

【pH5.0、50rpm 】

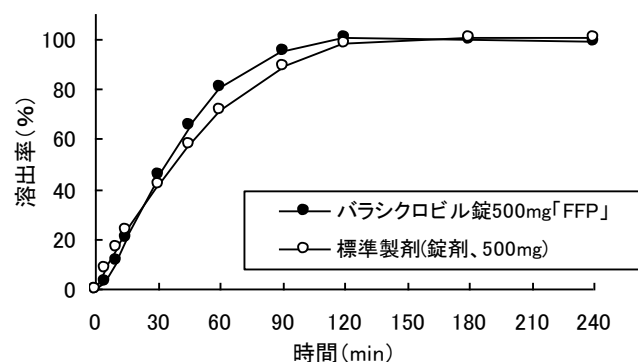


【pH6.8、50rpm 】

【水、50rpm 】



【pH6.8、100rpm 】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、 500mg)	バラシクロビル 錠 500mg 「FFP」	差	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%			
50rpm	pH1.2	15 分	42.3	48.1	5.8	試験製剤の平均 溶出率が標準製 剤の平均溶出率 ±15%の範囲に あるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。	適合
		30 分	74.9	87.9	13.0		
	pH5.0	30 分	43.8	40.4	-3.4		適合
		90 分	93.4	96.2	2.8		
	pH6.8	45 分	38.2	43.8	5.6		適合
		120 分	80.6	93.8	13.2		
	水	30 分	49.9	45.5	-4.4		適合
		60 分	80.5	80.9	0.4		
100rpm	pH6.8	30 分	42.0	45.7	3.7		適合
		90 分	89.2	95.8	6.6		

ガイドラインに従い、バラシクロビル錠 500mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

#### 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当資料なし

(2) 包装  
(PTP 包装) 42 錠 (6 錠×7)

(3) 予備容量  
該当しない

(4) 容器の材質  
PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔  
ピロー：アルミニウム・ポリラミネートフィルム

#### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

#### 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

水痘

性器ヘルペスの再発抑制

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### <効能又は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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### [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<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。

##### [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<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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし



#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### ＜用法及び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 500mg 1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 500mg 1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 500mg 1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 250mg 1日2回又は1回 1000mg 1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 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）

	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
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
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

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. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ  
該当資料なし
- (2) 臨床薬理試験  
該当資料なし

- (3) 用量反応探索試験  
該当資料なし
- (4) 検証的試験
  - 1) 有効性検証試験  
該当資料なし
  - 2) 安全性試験  
該当資料なし
- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当資料なし
- (7) その他  
特になし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アシクロビル、ビダラビン、ファムシクロビル

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>③</sup>

バラシクロビルはアシクロビルのプロドラッグであり、経口投与後体内で加水分解を受けアシクロビルに変換される。アシクロビルは、ヘルペスウイルスが持つチミジンキナーゼによってリン酸化され活性化アシクロビル三リン酸となり、これが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。正常宿主細胞ではリン酸化されないため、ウイルスに対する選択的な毒性を示すと考えられる。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

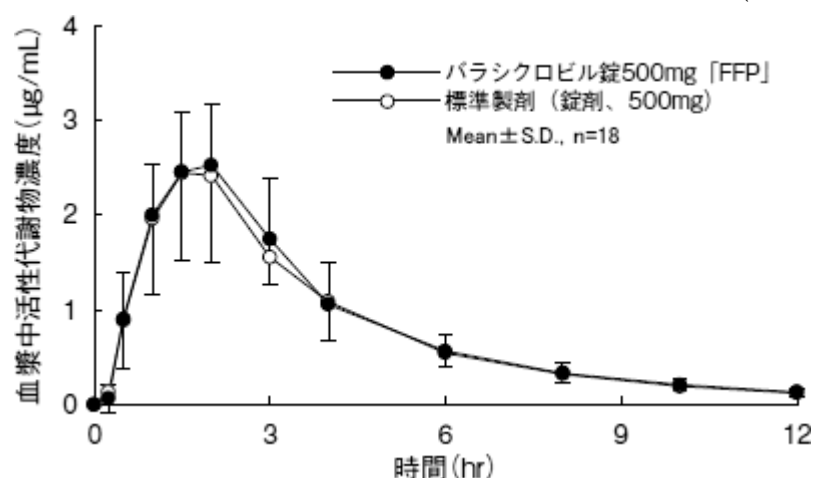
#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>(4)</sup>

バラシクロビル錠 500mg「FFP」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 500mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用）して血漿中活性代謝物濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
バラシクロビル錠 500mg「FFP」	10.13±2.47	2.91±0.75	1.83±0.62	2.8±0.3
標準製剤（錠剤、500mg）	9.80±2.59	2.84±0.83	1.89±0.63	2.8±0.3

(mean ± S.D., n=18)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-12</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.970)～log(1.121)	log(0.920)～log(1.171)

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

## 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) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
バラシクロビル製剤投与後、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。
- (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

- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率  
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活性比、存在比率  
活性代謝物：アシクロビル

7. 排泄

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

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

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。

10. 特定の背景を有する患者

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。

11. その他

特になし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

#### ＜効能又は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. 用法及び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 500mg 1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 500mg 1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 500mg 1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 250mg 1日2回又は1回 1000mg 1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 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）

	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	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	500mg を 24 時間毎	250mg 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 12 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	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	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
--	--	--	--	--

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

<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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」、「重要な基本的注意」の項参照）〕</p> <p>(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）〕</p>
---

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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（7）」の項参照）。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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）</p> <p>(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）。</p> <p>(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）。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>
---



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に注意すること。（「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  
設定されていない

(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	バラシクロビル製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。 <sup>注1)</sup>	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と考えられる。
シメチジン	バラシクロビル製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。 <sup>注1)</sup>	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と考えられる。
ミコフェノール酸モフェチル	バラシクロビル製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。 <sup>注1)</sup>	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	バラシクロビル製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、バラシクロビル製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1) 特に腎機能低下の可能性のある患者（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

(1) 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

(2) 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 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、掻痒、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2) 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

■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

### 5. 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」、「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

### 6. 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婦人には、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（200mg/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) バラシクロビル製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。（バラシクロビル製剤投与後、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

### 7. 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

該当資料なし

## 13. 過量投与

### 8. 過量投与

**徴候、症状：**バラシクロビル製剤の過量投与により、急性腎障害、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

### 9. 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ため、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

### 10. 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（8g/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、バラシクロビル製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、これらの症状はバラシクロビル製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、500mg/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1000µg/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  
特になし

## 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) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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

有効期間：3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### ■取扱い上の注意

安定性試験<sup>4)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、バラシクロビル錠 500mg「FFP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有  
その他の患者向け資料：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バルトレックス錠、バルトレックス細粒  
同 効 薬：アシクロビル、ビダラビン、ファムシクロビル

### 7. 国際誕生年月日

1994 年 12 月 20 日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01689000	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2015 年 7 月 8 日：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  
単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制（体重 40kg 以上）（小児の用法用量）

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
6250019F1080	〃	122977602	622297701

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- (1) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (2) 溶出試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (3) 日本薬局方解説書
- (4) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (5) 粉砕時安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (6) 簡易懸濁法（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li><li>2) 溶出試験資料（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li><li>3) 日本薬局方解説書</li><li>4) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li></ol> |
|--|



## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」  
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### 備考（添付文書記載事項）

##### 9. 適用上の注意

- 1) 服用時：本剤は主薬の苦味を防ぐため、コーティングを施しているため、錠剤をつぶすことなく服用させること。

#### (1) 粉碎<sup>(5)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包	1 週	変化なし
		2 週	変化なし
		4 週	変化なし
		8 週	含量：変化あり（規格内）
		12 週	変化なし

項目：性状（参考）、含量

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>(6)</sup>

試験方法： ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）のチューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。


試験結果： 約 55℃の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁しなかったため、乳棒で 15 回たたいて錠剤のコーティングを破壊したところ、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

### (1) その他の患者向け資料

- ・バラシクロビル錠 500mg「FFP」を服用される患者さまへ

# バラシクロビル錠 500mg「FFP」を 服用される患者さまへ

錠剤の形状	バラシクロビル 500 FFP	
-------	--------------------	--

## あなたの腎臓の働きは弱っていませんか？

以下に該当する場合には、このお薬を**服用する前に**、医師または薬剤師に相談してください。

- 腎臓が悪いと言われたことがある。
- 透析を受けている。
- 最近、尿の量が少なくなったり、むくんだりしている。


## 服用後、以下のような症状がありましたら服用を 中止し、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

●めまい	●ふらつき	●頭痛
●ふるえ	●手足のしびれ感	●筋肉のぴくつき
●一時的にぼーっとして意識が薄れる		

## 服用期間中の注意

脱水状態になると副作用が発現しやすくなりますので、**服用期間中は  
普段より多めに水分を取ってください。**  
ただし、水分制限を指導されている方は医師または薬剤師に相談してください。

**このお薬を服用して、気になる症状があらわれた場合は、  
医師または薬剤師に相談してください。**

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4

A000000024  
2020年12月改訂

- ・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」


<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4