

バラシクロビル錠 500mg「アメル」：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更等のお知らせ

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】の一部変更及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品

バラシクロビル錠 500mg「アメル」

VALACICLOVIR

〈バラシクロビル塩酸塩製剤〉

2015年5月

製造販売元 共和薬品工業株式会社

プロモーション提携 共和クリティケア株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『バラシクロビル錠 500mg「アメル」』につきまして、2015年5月20日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改訂後	現行添付文書（2015年4月改訂）
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	単純疱疹 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘

（2 ページ目につづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 — 部 追加改訂箇所、破線 - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年4月改訂）
<p><u>〔成人〕</u> 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/mm³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><u>〔小児〕</u> 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/mm³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>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/mm³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。</p>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) — 現行のとおり —</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。（「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>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) — 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。（「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>

（3 ページ目につづく）

バラシクロビル錠 500mg「アメル」：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更等のお知らせ

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後					現行添付文書（2015年4月改訂）				
	クレアチニンクリアランス (mL/min)					クレアチニンクリアランス (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
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	帯状疱疹 水痘 (成人)	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/mm ³ 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 ³ 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 ³ 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 ³ 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 ³ 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 ³ 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 ³ 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 ³ 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。					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。				

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認

成人と小児の『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』、小児の『単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制』の効能・効果追加に伴い、記載を変更しました。

2. 自主改訂

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項を効能・効果追加に伴い、記載を変更しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2015年6月に発行予定のDSU No. 240に掲載致します。
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供
ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388