

効能・効果及び用法・用量追加
使用上の注意改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠 500mg 「日医工」

バラシクロビル塩酸塩錠

バラシクロビル顆粒 50% 「日医工」

バラシクロビル塩酸塩顆粒

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「バラシクロビル錠 500mg 「日医工」」ならびに「バラシクロビル顆粒 50% 「日医工」」（有効成分：バラシクロビル塩酸塩）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<バラシクロビル錠 500mg 「日医工」 効能・効果、用法・用量>

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p>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> 带状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>単純疱疹 ← 記載なし 带状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘</p>

新	旧
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>[成人]</u> 単純疱疹： 変更なし 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。</u> 带状疱疹： 変更なし 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： 変更なし <u>[小児]</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。</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。</u> 带状疱疹： <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。</u> 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： <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。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>単純疱疹： 略 ← 記載なし</p> <p>带状疱疹： 略 性器ヘルペスの再発抑制： 略 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>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p>

新					旧				
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞					＜用法・用量に関連する使用上の注意＞				
1. (変更なし) 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)					1. (略) 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)					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					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					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					(変更なし)				
帯状疱疹/水痘 (成人)					(略)				
性器ヘルペスの再発抑制					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				
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				
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 24 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 24 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 24 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 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。				