

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

抗ウイルス化学療法剤

処方せん医薬品

アシクロビン錠 200

処方せん医薬品

アシクロビン錠 400

処方せん医薬品

アシクロビン顆粒 40%

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、標記製品につきまして、平成 22 年 6 月 18 日付で効能・効果, 用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果, 用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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。

敬白

新旧対照表

【アシクロビン錠 200, アシクロビン錠 400】(): 変更箇所

	改訂後	現行
効能・効果	<p>[成人] 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</p> <p>[小児] 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 性器ヘルペスの再発抑制</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> (1) 小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重 40kg 以上に限り投与すること。 (2) 成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。</p>	<p>単純疱疹 骨髄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</p> <p>← 記載なし</p>
用法・用量	<p>[成人] 単純疱疹： 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 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 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 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 1 回アシクロビルとして 800mg を 1 日 5 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>単純疱疹 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回経口投与する。 骨髄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 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回骨髄移植施行 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 1 回アシクロビルとして 800mg を 1 日 5 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

	改訂後	現行												
用法・用量	<p>[小児] <u>単純疱疹</u>： 通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし、1 回最高用量は 200mg とする。 <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、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 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。ただし、1 回最高用量は 200mg とする。 <u>带状疱疹</u>： 通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし、1 回最高用量は 800mg とする。 <u>性器ヘルペスの再発抑制</u>： 通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし、1 回最高用量は 200mg とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 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、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである(参考)^{注)}。 <u>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。</u>(「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> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m²)</u></th> <th><u>単純疱疹の治療</u></th> <th><u>带状疱疹の治療</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>>25</u></td> <td><u>1 回 200mg を 1 日 5 回</u></td> <td><u>1 回 800mg を 1 日 5 回</u></td> </tr> <tr> <td><u>10～25</u></td> <td><u>//</u> <u>1 日 5 回</u></td> <td><u>//</u> <u>1 日 3 回</u></td> </tr> <tr> <td><u><10</u></td> <td><u>//</u> <u>1 日 2 回</u></td> <td><u>//</u> <u>1 日 2 回</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 外国人における成績である。</p>	<u>クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m²)</u>	<u>単純疱疹の治療</u>	<u>带状疱疹の治療</u>	<u>>25</u>	<u>1 回 200mg を 1 日 5 回</u>	<u>1 回 800mg を 1 日 5 回</u>	<u>10～25</u>	<u>//</u> <u>1 日 5 回</u>	<u>//</u> <u>1 日 3 回</u>	<u><10</u>	<u>//</u> <u>1 日 2 回</u>	<u>//</u> <u>1 日 2 回</u>	<p>← 記載なし</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 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（「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>
<u>クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m²)</u>	<u>単純疱疹の治療</u>	<u>带状疱疹の治療</u>												
<u>>25</u>	<u>1 回 200mg を 1 日 5 回</u>	<u>1 回 800mg を 1 日 5 回</u>												
<u>10～25</u>	<u>//</u> <u>1 日 5 回</u>	<u>//</u> <u>1 日 3 回</u>												
<u><10</u>	<u>//</u> <u>1 日 2 回</u>	<u>//</u> <u>1 日 2 回</u>												
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)：現行どおり</p> <p>(2) <u>単純疱疹の治療においては本剤を 5 日間使用し、また、带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。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。</u></p> <p>(3)：現行どおり</p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(5)～(6)：項番号変更のみ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)：略</p> <p>(2) <u>単純疱疹の治療においては本剤を 5 日間使用し、また、带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。</u></p> <p>(3)：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(4)～(5)：略</p>												

	改訂後	現行
	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>次のような症状が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。</p> <p>1)～4)：現行どおり</p> <p>5) <u>中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u></p> <p>6)～9)：現行どおり</p> <p>(2)：現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>次のような症状が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。</p> <p>1)～4)：略</p> <p>5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)</p> <p>6)～9)：略</p> <p>(2)：略</p>

【アシクロビン顆粒 40%】（_____：変更箇所）

	改訂後	現行
効能・効果	<p>[成人]</p> <p>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 带状疱疹</p> <p>[小児]</p> <p>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 带状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制</p> <p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) <u>小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重 40kg 以上に限り投与すること。</u></p> <p>(2) <u>成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。</u></p>	<p>単純疱疹 骨髄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 带状疱疹</p> <p>水痘</p> <p>← 記載なし</p>
用法・用量	<p>[成人]</p> <p>単純疱疹： 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回経口投与する。</p> <p>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 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 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>带状疱疹： 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 800mg を 1 日 5 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>[小児]</p> <p>単純疱疹： <u>通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし、1 回最高用量は 200mg とする。</u></p> <p>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、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 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。ただし、1 回最高用量は 200mg とする。</u></p>	<p>単純疱疹 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回経口投与する。</p> <p>骨髄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 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回骨髄移植施行 7 日前より施行後 35 日まで経口投与する。</p> <p>带状疱疹 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 800mg を 1 日 5 回経口投与する。</p>

	改訂後	現行											
用法・用量	<p>带状疱疹： 通常，小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし，1 回最高用量は 800mg とする。</p> <p>水痘： 通常，小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし，1 回最高用量は 800mg とする。</p> <p>性器ヘルペスの再発抑制： 通常，小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし，1 回最高用量は 200mg とする。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	<p>水痘 通常，小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし，1 回最高用量は 800mg とする。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>											
	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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，本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（参考）^{甲）}。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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニン クリアランス (mL/min/1.73m²)</th> <th>単純疱疹の治療</th> <th>带状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>25</td> <td>1 回 200mg を 1 日 5 回</td> <td>1 回 800mg を 1 日 5 回</td> </tr> <tr> <td>10～25</td> <td>// 1 日 5 回</td> <td>// 1 日 3 回</td> </tr> <tr> <td><10</td> <td>// 1 日 2 回</td> <td>// 1 日 2 回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 外国人における成績である。</p>	クレアチニン クリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	带状疱疹の治療	>25	1 回 200mg を 1 日 5 回	1 回 800mg を 1 日 5 回	10～25	// 1 日 5 回	// 1 日 3 回	<10	// 1 日 2 回	// 1 日 2 回
クレアチニン クリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	带状疱疹の治療											
>25	1 回 200mg を 1 日 5 回	1 回 800mg を 1 日 5 回											
10～25	// 1 日 5 回	// 1 日 3 回											
<10	// 1 日 2 回	// 1 日 2 回											
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)：現行どおり</p> <p>(2) 単純疱疹及び水痘の治療においては本剤を 5 日間使用し，また，带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。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>(3)：現行どおり</p> <p>(4) 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>(5)～(7)：項番号変更のみ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)：略</p> <p>(2) 単純疱疹及び水痘の治療においては本剤を 5 日間使用し，また，带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>(3)：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(4)～(6)：略</p>											
	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>次のような症状が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。</p> <p>1)～4)：現行どおり</p> <p>5) 中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)，皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>6)～9)：現行どおり</p> <p>(2)：現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>次のような症状が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。</p> <p>1)～4)：略</p> <p>5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)，中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)</p> <p>6)～9)：略</p> <p>(2)：略</p>											

* 「使用上の注意」改訂内容につきましては，DSU No.191（2010 年 7 月）に掲載の予定です。

アシクロビン 10-068A