

効能・効果、用法及び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

アシビル内服ゼリー200mg

処方せん医薬品

アシビル内服ゼリー800mg

(アシクロビル製剤)

販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21  
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

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

【アシビル内服ゼリー200mg】( \_\_\_\_\_ : 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、<u>体重 40kg 以上に限り投与すること。</u> (2)成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する<u>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 ○帯状疱疹</p> <p>← 記載なし</p>

	改訂後	現 行																								
用法及び用量	<p><b>[成人]</b>  <u>単純疱疹：</u>  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。  <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。  <u>帯状疱疹：</u>  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><b>[小児]</b>  <u>単純疱疹：</u>  通常、小児には体重1kgあたり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あたり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>帯状疱疹：</u>  通常、小児には体重1kgあたり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あたり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><b>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</b>  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）<sup>注)</sup>。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（「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> <table border="1" data-bbox="220 1733 788 2018"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</th> <th>単純疱疹の治療</th> <th>帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt;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>&lt;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 <sup>2</sup> )	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	>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	<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。</p> <p>○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>← 記載なし</p> <p><b>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</b>  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）<sup>注)</sup>（「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> <table border="1" data-bbox="847 1666 1415 1951"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</th> <th>単純疱疹の治療</th> <th>帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt;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>&lt;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 <sup>2</sup> )	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	>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 <sup>2</sup> )	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療																								
>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 <sup>2</sup> )	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療																								
>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																								

	改訂後	現行
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) 単純疱疹の治療においては本剤を 5 日間使用し、また、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。<u>ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する可能性があるため、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><u>(5)～(7) : 項番号変更のみ</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 略</p> <p>(2) 単純疱疹の治療においては本剤を 5 日間使用し、また、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>(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。</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>

【アシビル内服ゼリー800mg】（          ：変更箇所）

	改訂後	現行																
用法及び用量	<p><b>[成人]</b> 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><b>[小児]</b> 通常、小児には体重1kgあたり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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>＜用法及び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）<sup>注）</sup>。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（「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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</th> <th>帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt;25</td> <td>1回800mgを1日5回</td> </tr> <tr> <td>10～25</td> <td>〃 1日3回</td> </tr> <tr> <td>&lt;10</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 <sup>2</sup> )	帯状疱疹の治療	>25	1回800mgを1日5回	10～25	〃 1日3回	<10	〃 1日2回	<p>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>← 記載なし</p> <p>＜用法及び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）<sup>注）</sup>（「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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</th> <th>帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt;25</td> <td>1回800mgを1日5回</td> </tr> <tr> <td>10～25</td> <td>〃 1日3回</td> </tr> <tr> <td>&lt;10</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 <sup>2</sup> )	帯状疱疹の治療	>25	1回800mgを1日5回	10～25	〃 1日3回	<10	〃 1日2回
クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	帯状疱疹の治療																	
>25	1回800mgを1日5回																	
10～25	〃 1日3回																	
<10	〃 1日2回																	
クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	帯状疱疹の治療																	
>25	1回800mgを1日5回																	
10～25	〃 1日3回																	
<10	〃 1日2回																	
使用上の注意	<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 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 5) <b>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)</b> 6)～9)：現行どおり (2)：現行どおり</p>	<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b>（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。</p> <p>1)～4)：略 5) <b>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)</b> 6)～9)：略 (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。