

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

アシクロビン点滴静注 250mg

アシクロビル注射液

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 ( \_\_\_\_\_ : 変更箇所, \_\_\_\_\_ : 削除)

	改訂後	現行
効能・効果	単純ヘルペスウイルス及び水痘・带状疱疹ウイルスに起因する下記感染症 免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・带状疱疹 脳炎・髄膜炎 <u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症</u>	単純ヘルペスウイルス及び水痘・带状疱疹ウイルスに起因する下記感染症 免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・带状疱疹 脳炎・髄膜炎
用法・用量	<u>単純ヘルペスウイルス及び水痘・带状疱疹ウイルスに起因する下記感染症:</u> <u>免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・带状疱疹</u> <u>脳炎・髄膜炎</u> [成人] 通常、 <u>成人にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。</u> なお、脳炎・髄膜炎においては、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり10mgまでとする。 [小児] 通常、 <u>小児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。</u> なお、必要に応じて増量できるが、 <u>上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。</u> <u>さらに、脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もできる。</u>	通常、アシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。 なお、脳炎・髄膜炎においては、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり10mgまでとする。

	改訂後	現行															
用法・用量	<p><u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症：</u> 通常、新生児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり10mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、10日間点滴静注する。 なお、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。</p> <p>&lt;注射液の調整法&gt;：現行どおり</p> <p><b>&lt;用法・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か又は減量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>。「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/1.73m<sup>2</sup>)</th> <th>標準1回投与量に 対応する百分率 (%)</th> <th>投与間隔 (時間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt;50</td> <td>100</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>25~50</td> <td>100</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>10~25</td> <td>100</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>0~10</td> <td>50</td> <td>24</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> )	標準1回投与量に 対応する百分率 (%)	投与間隔 (時間)	>50	100	8	25~50	100	12	10~25	100	24	0~10	50	24	<p>← 記載なし</p> <p>&lt;注射液の調整法&gt;：略</p> <p><b>&lt;用法・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か又は減量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>
クレアチニン クリアランス (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	標準1回投与量に 対応する百分率 (%)	投与間隔 (時間)															
>50	100	8															
25~50	100	12															
10~25	100	24															
0~10	50	24															
使用上の注意	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)~(3)：現行どおり</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)~(3)：略 (4) <u>小児(「小児等への投与」の項参照)</u></p>															
	<p>4. 副作用 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。 (1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b> 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。 1)~4)：現行どおり 5) <u>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)</u> 6)~9)：現行どおり (2)：現行どおり</p>	<p>4. 副作用 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。 (1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b> 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。 1)~4)：略 5) <u>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)</u> 6)~9)：略 (2)：略</p>															
		<p>7. <u>小児等への投与</u> 小児に対しては、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。特に、新生児、低出生体重児に対する安全性は確立していないので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</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。