

効能・効果、用法・用量追加  
使用上の注意改訂のお知らせ

2015年5月 (No.2015-2)

株式会社 三和化学研究所

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「三和」**  
**VALACICLOVIR**

(バラシクロビル塩酸塩錠)

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後の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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 効能・効果、用法・用量の一部変更(下線 部:追加、2015年5月27日承認)

■効能・効果■

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  
水痘  
性器ヘルペスの再発抑制

■用法・用量■

[成人]

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/mm<sup>3</sup>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。

[小児]

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/mm<sup>3</sup>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。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

改 訂 後					改 訂 前																																																				
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</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>(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>																																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス(mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥50</th> <th>30~49</th> <th>10~29</th> <th>&lt;10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>500mgを12時間毎</td> <td>500mgを12時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td>帯状疱疹／水痘</td> <td>1000mgを8時間毎</td> <td>1000mgを12時間毎</td> <td>1000mgを24時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを12時間毎</td> <td>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを12時間毎</td> <td>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを24時間毎</td> <td>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを24時間毎</td> </tr> </tbody> </table>						クレアチニンクリアランス(mL/min)				≥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	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	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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 以上)には、500mgを24時間毎	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス(mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥50</th> <th>30~49</th> <th>10~29</th> <th>&lt;10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>単純疱疹</td> <td>500mgを12時間毎</td> <td>500mgを12時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td>帯状疱疹 水痘(成人)</td> <td>1000mgを8時間毎</td> <td>1000mgを12時間毎</td> <td>1000mgを24時間毎</td> <td>500mgを24時間毎</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを12時間毎</td> <td>500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを12時間毎</td> <td>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを24時間毎</td> <td>250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には、500mgを24時間毎</td> </tr> </tbody> </table>						クレアチニンクリアランス(mL/min)				≥50	30~49	10~29	<10	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(成人)	1000mgを8時間毎	1000mgを12時間毎	1000mg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感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 以上)には、500mgを24時間毎
	クレアチニンクリアランス(mL/min)																																																								
	≥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																																																					
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																																																					
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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 以上)には、500mgを24時間毎																																																					
	クレアチニンクリアランス(mL/min)																																																								
	≥50	30~49	10~29	<10																																																					
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(成人)	1000mgを8時間毎	1000mgを12時間毎	1000mg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感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 以上)には、500mgを24時間毎																																																					
<p>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。</p>					<p>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。</p>																																																				

3. 改訂理由

成人及び小児に対する「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」の[効能・効果]及び[用法・用量]、小児に対する「単純疱疹」、「帯状疱疹」、「性器ヘルペスの再発抑制」の[用法・用量]が追加承認されたことに伴い、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の記載を整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。