

平成27年5月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加及び  
(用法・用量に関連する使用上の注意)  
の改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠 500mg「YD」

(バラシクロビル塩酸塩錠)

今般、バラシクロビル錠 500mg「YD」につきましては「効能・効果」「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い下記の通り（用法・用量に関連する使用上の注意）を変更致しましたので、お知らせ申し上げます（下記部分が変更箇所です）。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（ <u>      </u> 部削除）
<p><b>[効能・効果]</b> 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><b>[用法・用量]</b> <b>[成人]</b> 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。 <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> <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： 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</p>	<p><b>[効能・効果]</b> 単純疱疹 带状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘</p> <p><b>[用法・用量]</b> 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。 带状疱疹：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。 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感染症の成人(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。 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>

日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数 $100/\text{mm}^3$ 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 $100/\text{mm}^3$ 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。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1) 変更なし
- (2) 変更なし

	クレアチンクリアランス(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 $100/\text{mm}^3$ 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 $100/\text{mm}^3$ 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 $100/\text{mm}^3$ 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 $100/\text{mm}^3$ 以上)に は、500mg を24時間 毎

変更なし

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1) 省略
- (2) 省略

	クレアチンクリアランス(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 $100/\text{mm}^3$ 以上)に は、500mg を12時間 毎	500mgを 24時間毎 なお、HIV 感染症の 成人(CD4 リンパ球 数 $100/\text{mm}^3$ 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 $100/\text{mm}^3$ 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 $100/\text{mm}^3$ 以上)に は、500mg を24時間 毎

省略

### 〈「効能・効果」「用法・用量」の追加、(用法・用量に関連する使用上の注意)の改訂理由〉

平成27年5月27日付で「効能・効果」「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴う変更をいたしました。

#### ・「効能・効果」の追加による改訂

成人及び小児における「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」への適用が承認され追記いたしました。

#### ・「用法・用量」の追加による改訂

成人及び小児における「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「用法・用量」が承認され追記いたしました。また、小児における「単純疱疹」、「帯状疱疹」及び「生殖器ヘルペスの再発抑制」の「用法・用量」が承認され追記いたしました。

#### ・(用法・用量に関連する使用上の注意)の改訂

腎障害を有する成人の造血幹細胞移植患者に対して、投与量、投与間隔調整の目安を追記いたしました。また、用法・用量と整合性をとり記載整備いたしました。

### 〈参考〉

DSU No. 240 (2015年6月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上