

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成27年5・6月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

バラシクロビル塩酸塩錠

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成27年5月20日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2015年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項を一部改訂し、以下のように改めました _____：追記箇所

改訂後	改訂前
●効能又は効果 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 带状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制	●効能又は効果 単純疱疹 带状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量</p> <p>[成人]</p> <p>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。</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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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/mm³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。</p> <p>[小児]</p> <p>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。</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、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。</p> <p>带状疱疹： 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。</p> <p>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。</p> <p>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/mm³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。</p> <p style="text-align: center;"><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）から1回500mg1日2回投与（単純疱疹の治療に対する用法及び用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）の再開を考慮すること。</p>	<p>●用法及び用量</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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/mm³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。</p> <p>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> <p style="text-align: center;"><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）から1回500mg1日2回投与（単純疱疹の治療に対する用法及び用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）の再開を考慮すること。</p>

改訂後	改訂前																																																		
<p>また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては、症状に応じて1回250mg1日2回又は1回1000mg1日1回投与に変更することを考慮すること。</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。</p> <p>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。</p> <p>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>	<p>また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては、症状に応じて1回250mg1日2回又は1回1000mg1日1回投与に変更することを考慮すること。</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。</p> <p>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。</p> <p>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 colspan="5">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th></th> <th>≥50</th> <th>30～49</th> <th>10～29</th> <th><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>带状疱疹/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/mm³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/mm³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/mm³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/mm³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	带状疱疹/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 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/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/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/mm ³ 以上)には、500mgを24時間毎	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th></th> <th>≥50</th> <th>30～49</th> <th>10～29</th> <th><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>带状疱疹/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/mm³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/mm³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/mm³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/mm³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	带状疱疹/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 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/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/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/mm ³ 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																																															
带状疱疹/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 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/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/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/mm ³ 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																																															
带状疱疹/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 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/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/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/mm ³ 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。</p> <p>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。</p> <p>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>																																																		

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.240（2015年6月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書はPMDA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>）及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）に掲載致します。》