

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

2015年5月

【効能・効果】および【用法・用量】の追加承認 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉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「PP」

(一般名：バラシクロビル塩酸塩)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、バラシクロビル錠 500mg「PP」につきまして、【効能・効果】【用法・用量】が追加承認されました。それに伴い〈用法・用量に関連する使用上の注意〉を改訂致しましたので、御案内申し上げます。

なお、改訂後の「使用上の注意」等全文につきましては、改訂添付文書を御参照ください。

今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂理由

昨年(2014年)11月に先発品において、【効能・効果】【用法・用量】の追加が承認されました。

弊社においても、同様の【効能・効果】【用法・用量】の追加申請を行ない、このたび承認されましたので、【効能・効果】【用法・用量】を追記すると共に関連する〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の改訂を実施いたしました。

2. 改訂内容

【効能・効果】【用法・用量】

- ▶ 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【効能・効果】【用法・用量】が承認されました。
- ▶ 小児における「単純疱疹」、「帯状疱疹」および「性器ヘルペスの再発抑制」の【用法・用量】が承認されました。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- ▶ 腎障害等を有する造血幹細胞移植患者に対する投与量、投与間隔の目安を追記しました。
- ▶ 『水痘(成人)』の(成人)を削除しました。
- ▶ 小児における「性器ヘルペスの再発抑制」が承認されたのに伴い、「性器ヘルペスの再発抑制」を目的とする腎障害等を有する患者への投与量、投与間隔の記載を『成人』から『患者』に変更しました。

3. 新旧比較

_____ : 改訂・追記部分、○○部 : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 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> 帯状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制</p>	<p>【効能・効果】 単純疱疹 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘</p>
<p>【用法・用量】 <u>[成人]</u> 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</u> <u>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> 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 <u>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。</u> 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>【用法・用量】 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。 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。 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。 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>【用法・用量】 (つづき)</p> <p><u>[小児]</u></p> <p><u>単純疱疹</u></p> <p>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><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></p> <p>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><u>帯状疱疹</u></p> <p>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><u>水痘</u></p> <p>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><u>性器ヘルペスの再発抑制</u></p> <p>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、<u>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。</u></p>	<p>←[小児]の項を新設</p>
--	-------------------

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- 略
- 前文略

	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

後文略

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- 略
- 前文略

	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 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

後文略

この「使用上の注意」等の改訂内容は、D S U No.2 4 0 (6月発行)に掲載予定です。

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)をご確認ください。