

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「効能・効果」、「用法・用量」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

処方箋医薬品^{注)}

バラシクロビル錠500mg「NP」

VALACICLOVIR TABLETS

2015年6月

ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

- ・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・用量の追加承認
- ・小児における「単純疱疹」、「帯状疱疹」及び「性器ヘルペスの再発抑制」の用法・用量の追加承認

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>【効能・効果】</p> <p>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>【用法・用量】</p> <p>【成人】</p> <p>○<u>単純疱疹</u> 現行のとおり</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> <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></p> <p>○<u>帯状疱疹</u> 現行のとおり</p> <p>○<u>水痘</u> 現行のとおり</p> <p>○<u>性器ヘルペスの再発抑制</u> 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>○<u>単純疱疹</u> <u>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。</u></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> <u>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。</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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】</p> <p>○<u>単純疱疹</u> 略</p> <p>○<u>帯状疱疹</u> 略</p> <p>○<u>性器ヘルペスの再発抑制</u> 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>○<u>水痘</u> 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																																																
<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1回経口投与する。</p>																																																	
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～2. 現行のとおり</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～2. 略</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>< 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時間ごと</td> <td>500mgを12時間ごと</td> <td>500mgを12時間ごと</td> <td>500mgを12時間ごと</td> </tr> <tr> <td>带状疱疹/水痘</td> <td>1,000mgを8時間ごと</td> <td>1,000mgを8時間ごと</td> <td>1,000mgを8時間ごと</td> <td>1,000mgを8時間ごと</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>500mgを24時間ごと なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを12時間ごと</td> <td>500mgを24時間ごと なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを12時間ごと</td> <td>250mgを24時間ごと なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを24時間ごと</td> <td>250mgを24時間ごと なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを24時間ごと</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時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと	带状疱疹/水痘	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	性器ヘルペスの再発抑制	500mgを24時間ごと 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時間ごと	500mgを24時間ごと 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時間ごと	250mgを24時間ごと 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時間ごと	250mgを24時間ごと 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時間ごと	<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>< 10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>単純疱疹</td> <td>500mgを12時間ごと</td> <td>500mgを12時間ごと</td> <td>500mgを12時間ごと</td> <td>500mgを12時間ごと</td> </tr> <tr> <td>带状疱疹(成人)</td> <td>1,000mgを8時間ごと</td> <td>1,000mgを8時間ごと</td> <td>1,000mgを8時間ごと</td> <td>1,000mgを8時間ごと</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの再発抑制</td> <td>500mgを24時間ごと なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを12時間ごと</td> <td>500mgを24時間ごと なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを12時間ごと</td> <td>250mgを24時間ごと なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを24時間ごと</td> <td>250mgを24時間ごと なお、HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、500mgを24時間ごと</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時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと	带状疱疹(成人)	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	性器ヘルペスの再発抑制	500mgを24時間ごと 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時間ごと	500mgを24時間ごと 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時間ごと	250mgを24時間ごと 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時間ごと	250mgを24時間ごと 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時間ごと
		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時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと																																													
带状疱疹/水痘	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと																																													
性器ヘルペスの再発抑制	500mgを24時間ごと 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時間ごと	500mgを24時間ごと 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時間ごと	250mgを24時間ごと 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時間ごと	250mgを24時間ごと 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時間ごと																																													
	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時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと																																													
带状疱疹(成人)	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと	1,000mgを8時間ごと																																													
性器ヘルペスの再発抑制	500mgを24時間ごと 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時間ごと	500mgを24時間ごと 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時間ごと	250mgを24時間ごと 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時間ごと	250mgを24時間ごと 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時間ごと																																													

【改訂の理由】

2015年6月24日付けで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」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、腎障害を有する成人の造血幹細胞移植患者に対する投与間隔調整の目安を追記致しました。

また、小児における「単純疱疹」、「带状疱疹」及び「性器ヘルペスの再発抑制」の用法・用量が追加承認されました。これに伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

<p>◎DSU(医薬品安全対策情報)No.241掲載 (平成27年7月発行予定)</p> <p>◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。</p> <p>◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(http://www.nipro.co.jp/)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)にも掲載されます。</p>
--