

「効能・効果」、「用法・用量」 及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル錠500mg「CEO」

バラシクロビル塩酸塩錠

この度、標記製品につきまして、「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」及び「小児」に係る「効能・効果」、「用法・用量」の承認を取得いたしました。

承認取得に伴い添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。

2015年6月

セオリアファーマ株式会社

改訂の概要

1. 効能・効果、用法・用量

項目	改訂の概要
効能・効果	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・効果を記載。
用法・用量	上記効能・効果の用法・用量、および、小児における「単純疱疹」、「帯状疱疹」、「性器ヘルペスの再発抑制」に係る用法・用量を記載。

2. 使用上の注意

項目	改訂の概要
用法・用量に関連する使用上の注意	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量、投与間隔調節の目安の記載。

1. 改訂内容 (効能・効果、用法・用量)

改訂後(下線部：改訂又は追記箇所)	改訂前(取消線部：削除)
<p>【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</p> <p>【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/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] 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/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>【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】 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>

2. 改訂内容 (用法・用量に関連する使用上の注意)

改訂後(下線部：改訂又は追記箇所)	改訂前(取消線部：削除)																																																
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(2) (省 略)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4" style="text-align: center;">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">≥50</th> <th style="text-align: center;">30~49</th> <th style="text-align: center;">10~29</th> <th style="text-align: center;"><10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="font-size: small;">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 style="font-size: small;">500mgを12 時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを12 時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを24 時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを24 時間毎</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">帯状疱疹 /水痘</td> <td style="font-size: small;">1000mgを 8時間毎</td> <td style="font-size: small;">1000mgを 12時間毎</td> <td style="font-size: small;">1000mgを 24時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを24 時間毎</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">性器ヘルペ スの再発抑 制</td> <td style="font-size: small;">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 style="font-size: small;">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 style="font-size: small;">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 style="font-size: small;">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	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 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	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(2) (省 略)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4" style="text-align: center;">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">≥50</th> <th style="text-align: center;">30~49</th> <th style="text-align: center;">10~29</th> <th style="text-align: center;"><10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="font-size: small;">単純疱疹</td> <td style="font-size: small;">500mgを12 時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを12 時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを24 時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを24 時間毎</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">帯状疱疹 水痘(成大)</td> <td style="font-size: small;">1000mgを 8時間毎</td> <td style="font-size: small;">1000mgを 12時間毎</td> <td style="font-size: small;">1000mgを 24時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを24 時間毎</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">性器ヘルペ スの再発抑 制</td> <td style="font-size: small;">500mgを24 時間毎 なお、HIV 感染症の成 大 (CD4リン パ球数 100/mm³以 上) には、 500mgを12 時間毎</td> <td style="font-size: small;">500mgを24 時間毎 なお、HIV 感染症の成 大 (CD4リン パ球数 100/mm³以 上) には、 500mgを12 時間毎</td> <td style="font-size: small;">250mgを24 時間毎 なお、HIV 感染症の成 大 (CD4リン パ球数 100/mm³以 上) には、 500mgを24 時間毎</td> <td style="font-size: small;">250mgを24 時間毎 なお、HIV 感染症の成 大 (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	帯状疱疹 水痘(成大)	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 大 (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 大 (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 大 (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 大 (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																																													
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 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																																													
帯状疱疹 水痘(成大)	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 大 (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 大 (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 大 (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 大 (CD4リン パ球数 100/mm ³ 以 上) には、 500mgを24 時間毎																																													

「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

お問い合わせ先



セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

CEOLIA TEL 0120-72-1136 (フリーコール 9:00~17:00/土・日・祭日は除く)