

抗ウイルス化学療法剤
バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」

(バラシクロビル塩酸塩・小型フィルムコーティング錠)

効能・効果、用法・用量の追加及び
使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品につきまして効能・効果及び用法・用量の追加に係る一部変更承認を取得致しました。これに伴い、関連する使用上の注意を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容 (改訂箇所のみ抜粋)

_____部:追加記載、——部:削除

改訂後
【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 带状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制
【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。 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、成人及び体重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。 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感染症の成人患者(CD4リンパ球数100/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日前より施行後35日まで経口投与する。 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。 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/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。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.240に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にて最新添付文書をご覧いただけます。

(裏面へ続く)

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

~~~~部:追加記載、——部:削除（自主改訂）

| 改訂後                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| （用法・用量に関連する使用上の注意）                       |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                      |
| 1.～2. 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                                                                          |
| <del>帯状疱疹/水痘（成人）</del>                   | 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<br>なお、HIV感染症の <b>成人</b> 患者（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、500mgを12時間毎 | 500mgを24時間毎<br>なお、HIV感染症の <b>成人</b> 患者（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、500mgを12時間毎 | 250mgを24時間毎<br>なお、HIV感染症の <b>成人</b> 患者（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、500mgを24時間毎 | 250mgを24時間毎<br>なお、HIV感染症の <b>成人</b> 患者（CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上）には、500mgを24時間毎 |

略

■ 改訂理由

平成27年5月20日付で下記の一部変更承認を取得したことから、追加記載致しました。

- ・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・効果追加（成人/小児）
- ・小児の用法・用量追加（下記効能・効果）
  - 単純疱疹
  - 帯状疱疹
  - 性器ヘルペスの再発抑制

また、併せて「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。