

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2026年2月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
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

### 日本薬局方 バラシクロビル塩酸塩錠

処方箋医薬品

### バラシクロビル錠500mg「NPI」 Valaciclovir Tablets 500mg “NPI”

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### < 1. 改訂内容 (2026年2月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所 (医薬安通知)、下線部：追記箇所 (自主改訂)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.4 省略、変更なし 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑</u> (いずれも頻度不明) 11.1.6 ~ 11.1.9 省略、変更なし	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.4 省略 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (いずれも頻度不明) 11.1.6 ~ 11.1.9 省略

#### < 2. 改訂理由 >

##### ◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (令和8年2月10日付) に基づく改訂

アシクロビル (経口剤・注射剤) 及びバラシクロビル塩酸塩製剤との因果関係が否定できない症例が集積したことから、医薬品医療機器総合機構における検討の結果、「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記することが適切と判断されました。

##### ◆自主改訂

先発製剤の企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) 変更に伴い、「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記しました。

●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.343 (2026年3月発行) に掲載される予定です。

●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://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 (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GSI コードを読み取るによりご覧いただくこともできます。



(01)14987440472280