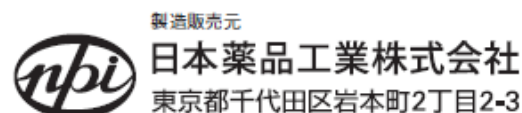


—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

効能又は効果、用法及び用量、 使用上の注意改訂のお知らせ

2010 年 6 月



処方せん医薬品

抗ウイルス化学療法剤

ゾビクロビル錠 200
ゾビクロビル錠 400
ZOBICLOBILL® Tab.
アシクロビル製剤

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、「ゾビクロビル錠 200」「ゾビクロビル錠 400」の「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」を裏面の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

記

(1) 効能又は効果、用法及び用量

変 更 後	変 更 前
【効能又は効果】 <u>[成人]</u> 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 <u>[小児]</u> 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 <u>性器ヘルペスの再発抑制</u> 【用法及び用量】 <u>[成人]</u> 単純疱疹： 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5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> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回<u>造血幹細胞移植</u>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1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 <u>[小児]</u> <u>単純疱疹：</u> <u>通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。</u> <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、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4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。ただし、1回最高用量は200mgとする。</u> <u>帯状疱疹：</u> <u>通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。</u> <u>性器ヘルペスの再発抑制：</u> <u>通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u>	【効能又は効果】 単純疱疹 骨髄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 【用法及び用量】 単純疱疹： 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回経口投与する。 骨髄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1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行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1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 使用上の注意

変 更 後

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

- (1) 小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重 40kg 以上に限り投与すること。
- (2) 成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照）。

2. 重要な基本的注意

- (1) 省略
- (2) 単純疱疹の治療においては本剤を 5 日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を 7 日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を 10 日間まで使用可能とする。
- (3) 省略
- (4) 本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者においては、おおむね年 6 回以上の頻度で再発する者）に対して行うこと。また、本剤を 1 年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。
- (5)～(6) 省略

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1)～4) 省略

5) **中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)**

6)～9) 省略

※ 下線部が自主改訂による変更箇所

※ DSU No. 191 号に掲載予定

変 更 前

記載なし

用法及び用量に関連する使用上の注意

腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「過量投与」及び「薬物動態」の項参照）。

2. 重要な基本的注意

- (1) 省略
- (2) 単純疱疹の治療においては本剤を 5 日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を 7 日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
- (3)～(5) 省略

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1)～4) 省略

5) **皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)**

6)～9) 省略

改訂理由

(1) 効能又は効果、用法及び用量

2010 年 6 月 18 日付けで「性器ヘルペスの再発抑制」に対する小児の効能又は効果、用法及び用量が承認され、また、既存の適応に対する小児の用法及び用量が承認されました。それらを明確に区別するために、[小児]と[成人]を項目立てしました。

「骨髄移植」は「造血幹細胞移植」へ用語を改めました。

(2) 使用上の注意

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

「性器ヘルペスの再発抑制」に関し、本剤の適応となる小児は、中学生程度の年齢を想定していることから、中学生の平均体重を考慮し、体重 40 kg 以上の小児に本剤の使用を限ることとしました。

また、今回の適応追加は小児に対するもののみであるため、新しく追加された適応に関しては成人における適応がない旨を注意喚起しました。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

本剤を小児に使用するに当たり、腎障害を有する投与量の調節については目安が確立していないため、その旨を追記しました。

<2. 重要な基本的注意>

バラシクロビル製剤（商品名：バルトレックス）の添付文書の「重要な基本的注意」において記載されている事項を記載しました。バラシクロビル製剤は成人に対してのみ、性器ヘルペスの再発抑制に関する使用について承認されておりますが、本剤は 40 kg 以上の小児に限ることとしております。

しかしながら、性器ヘルペスの治療法について、体重 40 kg 以上の中学生程度とそれ以上の年齢層で大きな違いはないと考えられることから、バラシクロビル製剤と同様の注意喚起を行うこととしました。

<4. 副作用>

副作用の記載順序と用語の整備を行いました。

以上