

アシクロビル（経口剤、注射剤）及びバラシクロビル塩酸塩 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① アシクロビル（経口剤及び注射剤） ② バラシクロビル塩酸塩	① ゾビラックス錠 200、同錠 400、同顆粒 40%、同点滴静注用 250（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 ② バルトレックス錠 500、同顆粒 50%（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
効能・効果	①ゾビラックス錠 200、同錠 400 [成人] 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 [小児] 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、性器ヘルペスの再発抑制 ①ゾビラックス顆粒 40% [成人] 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 [小児] 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 ①ゾビラックス点滴静注用 250 単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症 免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎、新生児単純ヘルペスウイルス感染症 ② 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
改訂の概要	「重大な副作用」の「急性腎不全／急性腎障害」の項に「尿細管間質性腎炎」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	バラシクロビル塩酸塩の国内症例が集積したこと、バラシクロビル塩酸塩はアシクロビルのプロドラッグであることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「尿細管間質性腎炎」 ① 0例 ② 6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日付20達第8号)の規定により、指名した。