

アシクロビル（経口剤及び注射剤）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 ゾビラックス顆粒40%、同錠 200、同錠400、同点滴静注用250 (グラクソ・スミスクライン株式 会社)等 ② バルトレックス顆粒50%、同錠 500(グラクソ・スミスクライン株 式会社)等
販売開始年月	① 顆粒40%：1994年9月、錠200：1988年10月、錠400：1992年 4月、点滴静注用250：1985年8月 ② 顆粒50%：2002年7月、錠500：2000年10月	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 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。	
改訂の理由及び調査 の結果	急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。症例の因果関係評価及び使 用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本 剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積 したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：急性汎発 性発疹性膿疱症 症例 ^{※1} の集積状 況 【転帰死亡症例】	国内症例 ^{※2} ① 0例 ② 3例（うち、医薬品と事象と の因果関係が否定できない症 例2例） 【死亡0例】	海外症例 ^{※3} ① 2例（うち、医薬品と事象と の因果関係が否定できない症 例2例） 【死亡0例】 ② 1例（うち、医薬品と事象と の因果関係が否定できない症 例1例） 【死亡0例】

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

※2：副作用名（PT）「急性汎発性発疹性膿疱症」（MedDRA ver28.0）で報告された症
例のうち、膿疱が認められた旨の記載のある症例を抽出した。

※3：製造販売業者より、CCDS 改訂の根拠として提示された症例で、副作用名（PT）
「急性汎発性発疹性膿疱症」（MedDRA ver28.0）で報告された症例のうち、膿疱が認
められた旨の記載のある症例を対象とした。

2026年2月10日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

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。

別紙

	一般名	効能・効果
①	アシクロビル	<p>顆粒 40%</p> <p>[成人]</p> <p>○単純疱疹</p> <p>○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</p> <p>○帶状疱疹</p> <p>[小児]</p> <p>○単純疱疹</p> <p>○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</p> <p>○帶状疱疹</p> <p>○水痘</p> <p>○性器ヘルペスの再発抑制</p> <p>錠 200、錠 400</p> <p>[成人]</p> <p>○単純疱疹</p> <p>○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</p> <p>○帶状疱疹</p> <p>[小児]</p> <p>○単純疱疹</p> <p>○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</p> <p>○帶状疱疹</p>

		<ul style="list-style-type: none">○性器ヘルペスの再発抑制 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	バラシクロビル塩酸塩	<ul style="list-style-type: none">○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