

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤

バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」

Valaciclovir granular tablets 500mg MOCHIDA

（バラシクロビル塩酸塩・小型フィルムコーティング錠）

剤形	小型フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」： 1包中 日局 バラシクロビル塩酸塩556.21mg （バラシクロビルとして500.00mg）含有
一般名	和名：バラシクロビル塩酸塩（JAN） 洋名：Valaciclovir Hydrochloride（JAN）、valaciclovir（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 8月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：持田製薬販売株式会社 販 売：持田製薬株式会社
医療情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	持田製薬株式会社 くすり相談窓口 TEL 0120-189-522 03-5229-3906 FAX 03-5229-3955 受付時間 9:00～17:40（土・日、祝日、会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.mochida.co.jp/dis/index.html

本IFは2020年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	2
II. 名称に関する項目	4
1. 販売名	4
2. 一般名	4
3. 構造式又は示性式.....	4
4. 分子式及び分子量.....	4
5. 化学名（命名法）	5
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	5
7. CAS登録番号.....	5
III. 有効成分に関する項目	6
1. 物理化学的性質	6
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法.....	6
4. 有効成分の定量法.....	6
IV. 製剤に関する項目	7
1. 剤形.....	7
2. 製剤の組成.....	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	8
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調製法及び溶解後の安定性	9
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
7. 溶出性.....	9
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価.....	9
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他.....	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量.....	10
3. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	13
2. 薬理作用	13

VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	17
6. 排泄	17
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
7. 相互作用	21
8. 副作用	21
9. 高齢者への投与	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	24
14. 適用上の注意	24
15. その他の注意	24
16. その他	24
IX. 非臨床試験に関する項目	25
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25

X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII. 備考	31
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バラシクロビル塩酸塩は 1987 年に米国パローズウエルカム社（現：グラクソ・スミスクライン社）において開発された抗ウイルス剤で、アシクロビルの経口吸収性を改善したプロドラッグ（アシクロビルの L-バリルエステル）である。バラシクロビル塩酸塩は経口投与後速やかに消化管より吸収された後、活性代謝物であるアシクロビルに加水分解され、単純ヘルペスウイルス（HSV：herpes simplex virus）及び水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV：varicella zoster virus）に対し強力な抗ウイルス作用を示す。バラシクロビル塩酸塩経口剤は、アシクロビル経口剤に比べ高いバイオアベイラビリティを有し、少ない投与回数で単純疱疹、帯状疱疹および水痘の治療が可能であるが、1 回の投与量は 500mg 以上と多く、製剤は嵩高いものとならざるをえない。国内では錠剤が 2000 年 10 月に、顆粒剤が 2002 年 7 月に上市されている。

持田製薬株式会社では、2010 年に薬剤師を対象とした剤形に関する医療ニーズ収集のための聞き取り調査を実施したところ、錠剤の小型化を望む声が多く寄せられた。また、バラシクロビル塩酸塩の適応疾患の一つである帯状疱疹は 50 歳以上の高齢の患者が多く^{1,2)}、加齢とともに嚥下機能が低下している場合が多い³⁾。高齢者を対象とした服薬模擬試験の報告^{3,4)}では、円形錠については直径 10mm を超えるものは 7 割以上の者が飲み込みにくいと感じており、楕円錠については長径 12mm を超えるものは 6 割以上の者が飲み込みにくいと感じている。一方、顆粒剤は口中での広がりや喉への付着、義歯の間への入り込みによる不快感を訴える高齢者が多い³⁾ことから、高齢者にとって服薬しやすい製剤であるとは言い難い。このような背景の下で、持田製薬株式会社では、高齢者でも服薬しやすいバラシクロビル塩酸塩経口剤を開発することとした。

本製剤は、1 包中にフィルムコーティングされた小型（直径約 3.2mm、厚さ約 3.3mm）の錠剤が複数個スティック包装された分包剤であり、全体でバラシクロビル塩酸塩 556.21mg（バラシクロビルとして 500.00mg）を含有する。本剤のフィルムコーティングは、口腔内での主薬の溶出を抑制して苦みをマスキングする効果を有する。更に、水あるいは唾液と接すると表面のコーティング層がゲル状となることにより、表面の摩擦抵抗が低下し、嚥下の際に抵抗感が少なくなる。この製剤及び製剤技術をゲル化粒状錠、GEMTAB（Gelation Mini Tablets；ジェムタブ）と称し⁵⁾、服用性が向上することが期待される。

バラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」は後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 8 月に承認を取得した。

次いで、2015 年 5 月に「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」成人および小児（体重 40kg 以上）への効能・効果、用法・用量の追加と「単純疱疹」「帯状疱疹」「性器ヘルペスの再発抑制」の小児（体重 40kg 以上）への用法・用量の追加を取得した。2015 年 10 月に、持田製薬株式会社より持田製薬販売株式会社に製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アシクロビルのプロドラッグであるバラシクロビル塩酸塩を有効成分とした、単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに対する抗ウイルス化学療法剤である。
- (2) 1日1～3回の投与回数で単純疱疹、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、水痘及び性器ヘルペスの再発抑制の効能・効果を有する。

[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。

帯状疱疹：

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感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm³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。

帯状疱疹：

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：

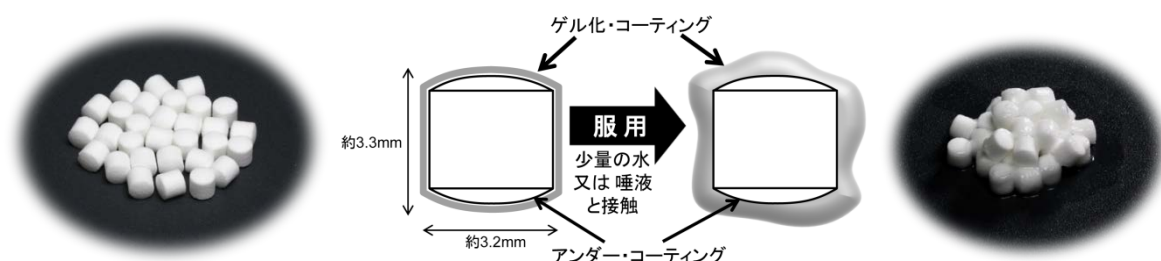
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

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/mm³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。

(3) 1包中にフィルムコーティングされた小型（直径約 3.2mm、厚さ約 3.3mm）の錠剤が複数個スティック包装された分包剤で、服用しやすいゲル化粒状錠、GEMTAB（Gelation Mini Tablets；ジェムタブ）⁵⁾である。

- ・錠剤表面をゲル形成成分でコーティング（ゲル化コーティング）することにより、少量の水あるいは唾液と接すると表面のコーティング層がゲル状となるため、表面の摩擦抵抗が低下し、嚥下の際の抵抗感が少ない。
- ・主薬であるバラシクロビル塩酸塩は苦みが強く、ゲル化コーティングによってある程度苦みをマスキングすることができるが、マスキング効果を高めるためにゲル化コーティングの下にコーティングを施した（アンダーコーティング）。
- ・粒状錠の大きさは、直径約 3.2mm、厚さ約 3.3mm とした（図）。この大きさ及び形状は、義歯へ挟まらず、嚥下を容易にするのに適当と考えられる。
- ・服用時の操作性が良好と考えられるスティックタイプの分包剤とした。



(4) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、精神神経症状〔意識障害（昏睡）、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等〕、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）、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎（いずれも頻度不明）があらわれることがある（22 ページ参照）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

バラシクロビル粒状錠 500mg 「モチダ」

(2) 洋名

Valaciclovir granular tablets 500mg MOCHIDA

(3) 名称の由来

「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について：平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に従い、有効成分の一般的名称に剤形、含量及び会社名（屋号等）を付している。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

バラシクロビル塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

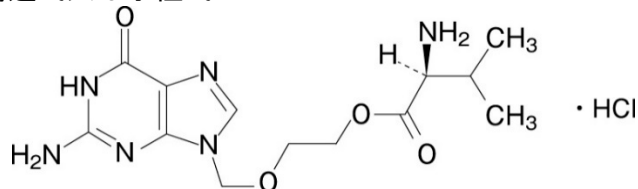
Valaciclovir Hydrochloride（JAN）

valaciclovir（INN）

(3) ステム

抗ウイルス薬、複素二環化合物：-ciclovir

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₂₀N₆O₄ · HCl

分子量：360.80

5. 化学名（命名法）

2-[(2-Amino-1,6-dihydro-6-oxo-9*H*-purin-9-yl)methoxy] ethyl L-valinate monohydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：VACV

7. CAS 登録番号

124832-27-5 (Valaciclovir Hydrochloride)

124832-26-4 (Valaciclovir)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末
本品は結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。
0.05mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-7.1～-11.1°（1g、水、20mL、100mm）。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

紫外可視吸収スペクトル
赤外吸収スペクトル
定性反応（塩化物）

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

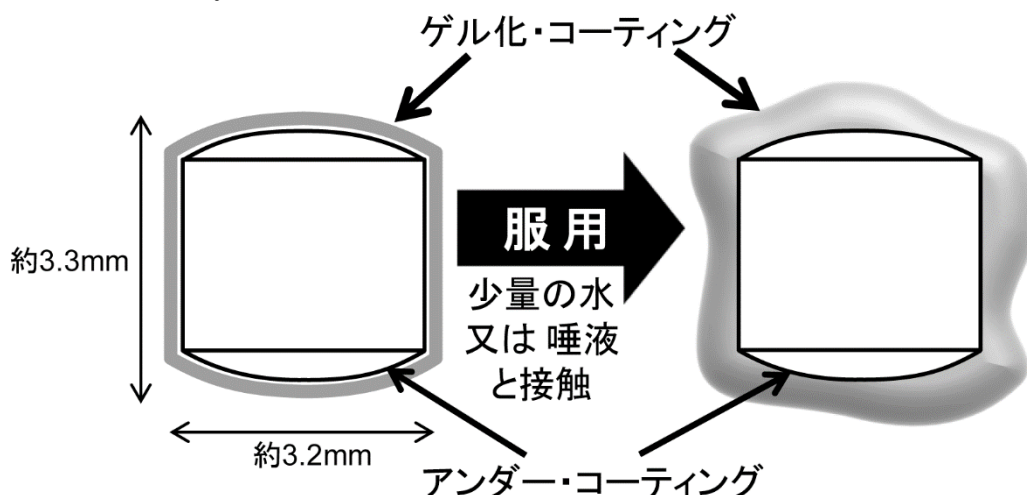
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	バラシクロビル粒状錠 500mg 「モチダ」
成分・含量	1包中 日局 バラシクロビル塩酸塩 556.21mg (バラシクロビルとして 500.00mg)
色調・剤形	白色～微黄白色の小型フィルムコーティング錠
外形	直径約 3.2mm×厚さ約 3.3mm

口腔内での主薬の溶出を抑制して苦みをマスキングするアンダーコーティングを施している。更に、少量の水あるいは唾液と接することでゲル状となるコーティング層を表面に施しているため、少量の水あるいは唾液で表面がゲル状になることにより、表面の摩擦抵抗が低下し、嚥下の際の抵抗性を少なくしている。



(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

MO653 (分包に表示)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

バラシクロビル粒状錠 500mg 「モチダ」：

1包中 日局 バラシクロビル塩酸塩 556.21mg (バラシクロビルとして 500.00mg) 含有

(2) 添加物

部分アルファー化デンプン、タルク、デンプングリコール酸ナトリウム、アルファー化デンプン、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、エリスリトール、キサントガム、カルボキシビニルポリマー、ヒドロキシプロピルセルロース、塩化カルシウム水和物、スクラロース

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月）の結果、バラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された⁶⁾。

	保存形態	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	スティック包装	25±2℃ 60±5%RH	24 ヶ月 (継続中)	規格に適合。 類縁物質 (アシクロビル) のわずかな増加が認められた (24 ヶ月)。 その他の項目は変化なし。
加速試験	スティック包装	40±2℃ 75±5%RH	6 ヶ月	規格に適合。 類縁物質 (アシクロビル) のわずかな増加が認められた。 その他の項目は変化なし。
苛酷試験 (温度)	スティック包装 無包装	60±2℃	3 ヶ月	外観が微黄白色～微黄色に変化し、類縁物質 (アシクロビル) の増加と、それに伴う定量値の低下が認められた。 その他の項目は変化なし。 包装・無包装での相違は認められなかった。
苛酷試験 (湿度)	スティック包装 無包装	25±2℃ 75±5%RH	3 ヶ月	規格に適合。 無包装において、類縁物質 (アシクロビル) のわずかな増加傾向が認められた。 その他の項目は変化なし。
苛酷試験 (光)	スティック包装 無包装 無包装 (遮光)	25±2℃ 総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W・hr/m ² 以上	10 日	規格に適合。変化なし。

スティック包装：防湿性の高いアルミラミネートフィルムからなる容器に充填したスティックタイプの分包剤

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

（方法）日本薬局方一般試験法溶出試験法〈6.10〉パドル法により試験を行う。

（結果）本品 3 ロットにつき試験を行った結果、90 分間の溶出率はいずれも 80%以上であった。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸収スペクトル

液体クロマトグラフィー

定性反応（塩化物）

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

帯状疱疹

水痘

性器ヘルペスの再発抑制

(効能・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対す本剤の投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている。ただし、本剤投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等が推奨される。

2. 用法及び用量

[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。

帯状疱疹：

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感染症の患者（CD4リンパ球数 100/mm³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。

帯状疱疹：

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/mm³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。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

1. 免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、1回 500mg 1日 1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量）から1回 500mg 1日 2回投与（単純疱疹の治療に対する用法・用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ1回 500mg 1日 1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量）の再開を考慮すること。また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては、症状に応じて1回 250mg 1日 2回又は1回 1000mg 1日 1回投与に変更することを考慮すること。
2. 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、本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチンクリアランス 10mL/min 未満の目安よりさらに減量（250mg を 24 時間毎等）することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。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」及び「過量投与」の項参照）

	クレアチンクリアランス (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
帯状疱疹/水痘	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 なお、HIV 感染症の患者 (CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上) には、 500mg を 12 時間毎	500mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の患者 (CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上) には、 500mg を 12 時間毎	250mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の患者 (CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上) には、 500mg を 24 時間毎	250mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の患者 (CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上) には、 500mg を 24 時間毎

肝障害のある患者でもバラシクロビルは十分にアシクロビルに変換される。なお、肝障害のある患者での臨床使用経験は限られている。

本剤は、1包分（バラシクロビルとして500mg）を一度に服用することを目的とした製剤である。半量分（バラシクロビルとして250mg）は15粒に相当し、開封後の安定性も確認しているが、顆粒剤などの他の剤形への変更を考慮することが望ましい。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アシクロビル、ビダラビン、ファムシクロビル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

バラシクロビルは抗ヘルペスウイルス薬であり、単純疱疹、帯状疱疹、水痘などに有効である。本剤の活性代謝物であるアシクロビルは、ヘルペスウイルスが持つチミジンキナーゼによってリン酸化され活性化アシクロビル三リン酸となり、これが DNA ポリメラーゼを阻害すると共に、ウイルスの DNA に取り込まれてウイルスの DNA 鎖形成を阻害する。正常宿主細胞ではリン酸化されないため、ウイルスに対する選択的な毒性を示すと考えられる⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男性にバラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」を空腹時単回経口投与した⁹⁾。

アシクロビル（活性代謝物）：約 1.63±0.56 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）に準拠して、本剤と標準製剤の生物学的同等性試験を実施した⁹⁾。

1) 試験方法

非盲検ランダム化 2 剤 2 期クロスオーバー法

空腹時単回経口投与

目標症例数 20 例（1 群 10 名）

<投与量及び投与薬剤>

第一期

A 群：バラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」×1 包
（バラシクロビルとして 500mg 含有）

B 群：標準製剤 ×1 錠（バラシクロビルとして 500mg 含有）

（7 日間の休薬）

第二期

A 群：標準製剤 ×1 錠（バラシクロビルとして 500mg 含有）

B 群：バラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」×1 包
（バラシクロビルとして 500mg 含有）

2) 試験結果

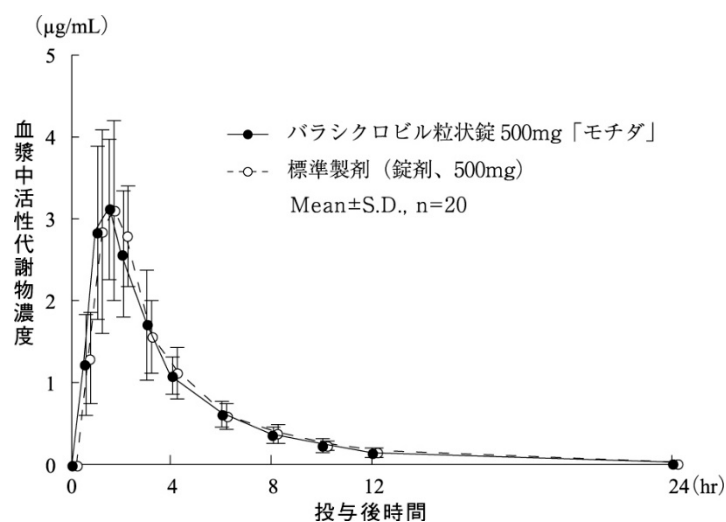
生物学的同等性解析対象から除外された被験者はいなかった。

血漿中活性代謝物（アシクロビル）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ（アシクロビル濃度）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
バラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」	12.51±2.20	3.46±0.89	1.63±0.56	3.72±0.57
標準製剤 (錠剤、500mg)	12.68±2.59	3.48±0.98	1.63±0.58	3.94±0.66

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

<参考>

バラシクロビル投与後のアシクロビルのバイオアベイラビリティ：54%¹⁰⁾

(4) 消失速度定数

血漿中活性代謝物（アシクロビル）濃度の消失速度定数

$K_{el}=0.192\pm 0.036\text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S.D., n=20)⁹⁾

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

活性代謝物のアシクロビルにおいて、動物実験（ラット）の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day 以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

本剤投与後、活性代謝物のアシクロビルがヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

経口投与後、消化管又は肝臓での初回通過の代謝をうけ、速やかにアシクロビルとバリンに変換される¹⁰⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

活性代謝物：アシクロビル

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考>

大部分がアシクロビルとその代謝物 9-カルボキシメトキシメチルグアニンとして排泄され、投与量の1%未満が未変化体で尿中に排泄される¹⁰⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分あるいはアシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎障害のある患者〔精神神経症状等があらわれやすい。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 高齢者〔精神神経症状等があらわれやすい。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 各効能・効果に対し設定された用法・用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、アシクロビル経口製剤投与時よりも高いことから、副作用の発現に留意すること。（「重要な基本的注意（7）」の項参照）
- (2) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、帯状疱疹の治療においては皮疹出現後 5 日以内に、また、水痘の治療においては皮疹出現後 2 日以内に投与を開始することが望ましい。
- (3) 単純疱疹の治療においては、本剤を 5 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。
- (4) 成人の水痘の治療においては本剤を 5～7 日間、小児の水痘の治療においては本剤を 5 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 本剤の活性代謝物であるアシクロビルの曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）
- (8) 腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者、水痘患者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 水痘の治療において、悪性腫瘍、自己免疫性疾患などの免疫機能の低下した患者に対する有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。
- (10) 水痘の治療における本剤の使用経験は少ないため、本剤を水痘の治療に用いる場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して投与すること。
- (11) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積（AUC）が48%増加するとの報告がある ^{注)} 。	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。
シメチジン	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある ^{注)} 。	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。
ミコフェノール酸 モフェチル	本剤の活性代謝物のアシクロビルとの併用により、アシクロビル及びミコフェノール酸モフェチル代謝物の排泄が抑制され、両方のAUCが増加するとの報告がある ^{注)} 。	活性代謝物のアシクロビルとミコフェノール酸モフェチル代謝物が尿細管分泌で競合すると考えられる。
テオフィリン	本剤の活性代謝物のアシクロビルとの併用により、テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。	機序は不明であるが、本剤の活性代謝物のアシクロビルがテオフィリンの代謝を阻害するためテオフィリンの血中濃度が上昇することが考えられる。

注) 特に腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

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) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）
- 2) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病
- 3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎
- 4) 精神神経症状
意識障害（昏睡）、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等
- 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）
- 6) 呼吸抑制、無呼吸
- 7) 間質性肺炎
- 8) 肝炎、肝機能障害、黄疸
- 9) 急性膵炎

(3) その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症
肝臓	肝機能検査値の上昇
消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛
精神神経系	めまい、頭痛、意識低下
腎臓・泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉

注) このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分あるいはアシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

本剤は、活性代謝物のアシクロビルに変換された後、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高いアシクロビルの血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照）。また、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
[活性代謝物のアシクロビルにおいて、動物実験（ラット）の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day 以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。]
- (2) 本剤による性器ヘルペス再発抑制療法中に妊娠し、その後も本療法を続けた場合の安全性は確立していない。
- (3) 授乳婦への投与は慎重に行うこと。
[本剤投与後、活性代謝物のアシクロビルがヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない）。
[動物実験（ラット）でバラシクロビルを経口投与したときの活性代謝物であるアシクロビルの曝露量は、成熟動物に比べて幼若動物で大きいことが報告されている。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

(1) 徴候・症状

本剤の過量投与により、急性腎障害、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。

なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。

(2) 処置

毒性の発現を注意深く観察すること。血液透析により、アシクロビルを血中より除去することができるので、過量投与により症状が発現した場合は、処置の一つとして血液透析を考慮すること。

14. 適用上の注意

服用時

本剤は主薬の苦みを防ぐため、コーティングを施しているため、噛まずに服用させること。

15. その他の注意

(1) 海外において、本剤の高用量（8g/日）を用い、重度の免疫不全患者（特に進行性 HIV 感染症患者）における CMV 感染症予防に対する臨床試験が実施されている。この試験において、本剤が長期間にわたり投与された患者で、腎不全、微小血管溶血性貧血及び血小板減少（ときに併発）の発現が認められている。また、これらの症状は本剤の投与を受けていない同じ基礎疾患、合併症等を有する患者においても発現が認められている。

(2) Ames 試験及びラット骨髄細胞染色体異常試験では陰性であったが、マウス骨髄小核試験では、高用量（経口投与、500mg/kg、アシクロビルのヒト血漿中濃度の 26～51 倍相当）において小核出現頻度の軽度増加を認めた。また、マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、代謝活性化系の存在下で 1000 μ g/mL 以上の濃度において弱い遺伝毒性（変異コロニー頻度の増加）を示した。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験
該当資料なし

(4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

(4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：バラシクロビル粒状錠 500mg 「モチダ」
処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：バラシクロビル塩酸塩 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mg：42包

7. 容器の材質

分包：アルミラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バルトレックス錠 500、バルトレックス顆粒 50%（グラクソ・スミスクライン株式会社）
同 効 薬：アシクロビル、ビダラビン、ファムシクロビル

9. 国際誕生年月日

1994年12月20日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年8月15日
承認番号：22500AMX01548000

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

変更年月日：2015年5月20日
効能又は効果の追加：「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」成人および小児（体重40kg以上）
用法及び用量の追加：「単純疱疹」「帯状疱疹」「性器ヘルペスの再発抑制」の小児（体重40kg以上）

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
バラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」	42包	122855701	6250019F2027	622285501

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Toyama N, et al. : J. Med. Virol. 81 (12), 2053-2058 (2009)
- 2) 神谷齊 他 : 感染症学雑誌 84 (6), 694-701 (2010)
- 3) 大嶋耐之 : Pharm Stage 7 (6), 16-20 (2007)
- 4) 三浦宏子 他 : 日本老年医学会雑誌 44 (5), 627-633 (2007)
- 5) 蕨野訓臣 他 : Pharm Tech Japan 29 (10), 1977-1980 (2013)
- 6) 持田製薬販売社内資料 (安定性試験)
- 7) 持田製薬販売社内資料 (溶出試験)
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3923-3930, 廣川書店 (2016)
- 9) 持田製薬販売社内資料 (生物学的同等性試験)
- 10) Martindale : The Complete Drug Reference 37th edition, 1007 (2011)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[活性代謝物のアシクロビルにおいて、動物実験（ラット）の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day 以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。]

- (2) 本剤による性器ヘルペス再発抑制療法中に妊娠し、その後も本療法を続けた場合の安全性は確立していない。

- (3) 授乳婦への投与は慎重に行うこと。

[本剤投与後、活性代謝物のアシクロビルがヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]

	分類
オーストラリア分類 (An Australian categorisation of drug use in pregnancy)	B3 (2019 年 11 月時点)

<参考：分類の概要>

オーストラリア分類 (An Australian categorisation of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

(2) 小児等への投与に関する海外情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

持田製薬株式会社・製品情報・医療関係者向けサイト：

<http://www.mochida.co.jp/dis/products/index2.html>