

添付文書改訂のお知らせ

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

バラシクロビル錠500mg「日本臓器」

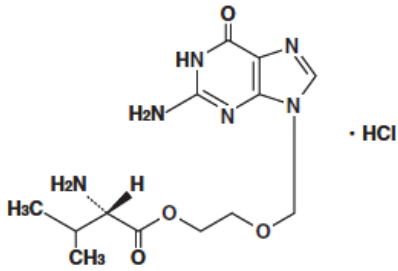
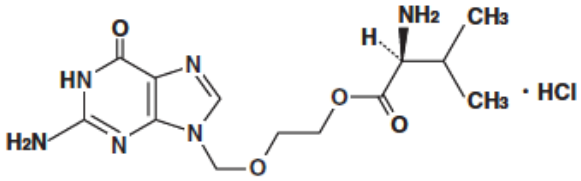
このたび、弊社製品の「バラシクロビル錠 500mg「日本臓器」」につきまして、第十七改正日本薬局方への収載に伴い、添付文書を変更しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2017年2月

製造販売元 日本臓器製薬

改訂内容

部：変更箇所、部：削除箇所

改訂前	改訂後
<p>抗ウイルス化学療法剤 バラシクロビル錠500mg「日本臓器」 バラシクロビル塩酸塩錠</p>	<p>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 バラシクロビル錠500mg「日本臓器」</p>
<p>【薬効薬理】 バラシクロビルはアシクロビルのプロドラッグであり、経口投与後体内で加水分解を受けアシクロビルに変換される。アシクロビルは、ヘルペス群ウイルス感染細胞内でウイルス誘導のチミジンキナーゼにより酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となり、ウイルス 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。正常細胞では活性化を受けないので、正常細胞への毒性は極めて低い。</p>	<p>【薬効薬理】 <u>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。</u> <u>本薬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。</u></p>
<p>【有効成分に関する理化学的知見】 構造式：  </p> <p>性状：バラシクロビル塩酸塩は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。 水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けぬ。 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。</p>	<p>【有効成分に関する理化学的知見】 構造式：  </p> <p>性状：バラシクロビル塩酸塩は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。 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。</p>

改訂理由

- 第十七改正日本薬局方収載に伴い、日本薬局方名を追記し、薬効薬理、構造式、性状を変更しました。

最新の添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

○ 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口

TEL：06-6233-6085（土・日・祝日を除く 9:00～17:00） FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp