*** 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。***

バラシクロビル塩酸塩の中毒性脳症・高齢者への慎重投与について

2020年3月
日本薬品工業株式会社

バラシクロビル塩酸塩は、販売開始以降、腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者への投与に際し本剤の用法・用量が調整されず、腎機能障害及びアシクロビル脳症や意識障害等の重篤な精神神経系の副作用が認められた症例が継続して報告されています。
つきましては、下記の事項を再度ご確認いただき、本剤投与にあたっては、十分にご留意ください。

◎高齢者では、腎機能が低下していることが多いです。投与量の減量及び投与間隔を延長するなど慎重に投与してください。

・中毒性脳症報告例の多くは3000mg/日　分3投与例でした
・投与前に腎機能を測定・確認し、腎機能障害や透析の有無などを十分に確認してください

◎患者さん・ご家族へ重篤な精神神経系の副作用について服薬指導を行ってください。

・初期症状が出たらすぐに受診すること
・脱水を予防するために適切に水分補給を行うこと

＜症状＞
構音障害、脱力、振戦、興奮、幻視、幻聴、錯乱、昏迷、傾眠、昏睡等

「中毒性脳症（アシクロビル脳症）」を発現した代表的な症例

以下に症例を紹介します。

本症例は、誤って本剤 3000mg/日を服用して、アシクロビル脳症を発症した症例です。
血清クレアチニン（Cr）値が正常でも、高齢者に関しては正確な腎機能評価が困難な点を考慮した上で、年齢、併用薬、患者の服薬管理状況に配慮してください。

症例
高血圧・認知症で通院中の88歳女性
投与前血清 Cr 値 0.61mg/dL、体表面積未補正 CCr53mL/min

帯状疱疹治療のため本剤 2000mg/日 分 2 を処方されたが、
誤って**本剤 3000mg/日 分 3 を服用**していた。服用開始 3 日目、問いかけに反応がないとのことから精査目的入院となった。急性腎不全（受診時、血清 Cr 値 4.2mg/dL）、アシクロビル脳症の診断で輸液開始するも腎機能や意識レベルの悪化を認めたため、入院第 2 病日より緊急透析を計 3 回施行し、入院第 5 病日には意識状態は改善した。

出典：俊野尚彦ほか：日本透析医学会雑誌, 48（S1）, 903, 2015

■投与量評価には、**体表面積を補正しない** CCr（mL/min）を用いてください
■推算値を用いる場合は、**体表面積を補正しない** eGFR（mL/min）を用いてください
■検査部からの報告による eGFR は、1.73m^2 で標準化されている場合があります
■eGFR、推算CCrは痩せた患者（筋肉量が減少している患者）では高めに推算されます
■痩せて筋肉量の少ない患者では、実測CCrやシスタチンCによる体表面積未補正eGFRで評価してください

バラシクロビル塩酸塩添付文書（抜粋）

バラシクロビル塩酸塩に関するその他の注意事項は、添付文書情報（医薬品）を参照してください。

用法及び用量に関連する使用上の注意 （抜粋）
(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、クレアチニンクリアランス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。

	クレアチニンクリアランス（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