

バラシクロビル顆粒 50% 「SPKK」

【この薬は？】

販売名	バラシクロビル顆粒 50% 「SPKK」 Valaciclovir Granules 50% 「SPKK」
一般名	バラシクロビル塩酸塩 Valaciclovir Hydrochloride
含有量 (1 錠中)	556mg (バラシクロビルとして 500mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、単純ヘルペスウイルスあるいは水痘・帯状疱疹ウイルスの DNA の複製を阻害してウイルスの増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

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

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。
- ・「性器ヘルペスの再発抑制」に対してこの薬を使用している場合は、性器ヘルペスウイルスがセックスパートナーへ感染するリスクがあるため、コンドーム等を使用してください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にバラシクロビル顆粒「SPKK」に含まれる成分あるいはアシクロビルで過敏症のあった人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
特に腎臓に障害がある人や高齢の人は慎重に飲む量と回数が決められます。
通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

〔成人の場合〕

	一回量 (バラシクロビルとして)	飲む回数
単純疱疹に用いる場合	500mg	1日2回
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）の発症抑制に用いる場合*		
帯状疱疹に用いる場合	1000mg	1日3回
水痘に用いる場合		
性器ヘルペスの再発抑制に用いる場合	500mg	1日1回
HIV感染症の人	500mg	1日2回

* 造血幹細胞移植をする7日前から造血幹細胞移植をした35日後まで飲みます。

〔小児の場合〕

	一回量 (バラシクロビルとして)	飲む回数		一回最高量
単純疱疹に用いる場合	体重 1kg あたり 25mg	体重 10kg 未満 1 日 3 回	体重 10kg 以上 1 日 2 回	500mg
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）の発症抑制に用いる場合 *				
帯状疱疹に用いる場合		1 日 3 回		1000mg
水痘に用いる場合				
性器ヘルペスの再発抑制に用いる場合 * *	500mg	1 日 1 回		—
HIV 感染症の人		1 日 2 回		—

＊ 造血幹細胞移植をする 7 日前から造血幹細胞移植をした 35 日後まで飲みます。

＊ ＊ 体重 40kg 以上の小児の場合

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●効果が不十分な場合の対応

指示どおりに飲み続けても症状が改善しなかったり悪化したりした場合は、できるだけ早く受診してください。

●飲み忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は 1 回とばして、次の時間に 1 回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

急性腎障害（尿量が減る、むくみ、体がだるい）、精神神経症状（幻覚、妄想、興奮、抑うつ）がみられた例があります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・脱水症状になりやすい人（腎臓に障害のある人、高齢の人、水痘（みずぼうそう）にかかっている人など）では、この薬の血中濃度が高く持続すると副作用があらわれやすくなるため、水分の補給を十分に行ってください。
- ・意識障害（気を失う、もうろう状態）などがあらわれるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作を行う場合には、十分に注意してください。腎臓に障害のある人では、特に意識障害などがあらわれやすいので、状態によっては、

医師が自動車の運転などをしないように判断する場合があります。

- ・腎臓に障害のある人や高齢の人は、特に精神神経症状や腎機能障害があらわれやすいので、症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
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） (こきゅうこんなん、けっかんふしゅうとう)	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、息苦しい、息切れ、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、声が出にくい
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
播種性血管内凝固症候群 (DIC) はしゅせいけっかんないぎょうこうしやうこうぐん（ディーアイシー）	あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
血小板減少性紫斑病 けっしょうばんげんしょうせいしはんびょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
尿細管間質性腎炎 にようさいかんかんしつせいじんえん	発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐（おうと）、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る
精神神経症状 せいしんしんけいしょうじょう	幻覚、妄想、興奮、抑うつ
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステイブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

重大な副作用	主な自覚症状
呼吸抑制 こきゅうよくせい	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる
無呼吸 むこきゅう	長い間呼吸が止まる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
急性膵炎 きゅうすいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中への痛み、お腹に膨らみができる、お腹が張る

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、冷汗が出る、出血しやすい、発熱、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、むくみ、体がだるい、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない
頭部	めまい、意識の低下、妄想、興奮、抑うつ
顔面	顔面蒼白、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、鼻血
眼	白目が黄色くなる、幻覚、目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい、歯ぐきの出血、喉の痛み、吐き気、嘔吐、唇や口内のただれ、咳、
胸部	動悸、息苦しい、息切れ、呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、長い間呼吸が止まる
腹部	腹痛、食欲不振、上腹部痛、激しい上腹部の痛み、お腹が張る
背中	背中への痛み
手・足	手足が冷たくなる、関節の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、発疹、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、お腹に膨らみができる
尿	血尿、尿量が減る、尿の色が濃くなる
便	便に血が混じる、下痢

【この薬の形は？】

形状	顆粒 
色	白色～微黄白色

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	バラシクロビル塩酸塩
添加物	結晶セルロース（粒）、ポビドン、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、軽質無水ケイ酸

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：サンドファーマ株式会社 (<https://www.sandoz.jp/>)

販売会社：サンド株式会社 (<https://www.sandoz.jp/>)

カスタマーケアグループ 0120-982-001

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、当社休日を除く）