

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」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 [FFP]
Valaciclovir Tablets [FFP]

2026年2月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.343（2026年3月発行）に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（略） 11.1.5 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）、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑</u> （いずれも頻度不明） 11.1.6～11.1.9（略）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（略） 11.1.5 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）（いずれも頻度不明） 11.1.6～11.1.9（略）

2. 改訂理由

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年2月10日付）に基づく改訂（「重大な副作用」の項への急性汎発性発疹性膿疱症の追加）
厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構において、急性汎発性発疹性膿疱症症例の評価が行われ、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されました。
- 先発医薬品の自主改訂（「重大な副作用」の項への多形紅斑の追加）
先発医薬品のCCDS変更に伴い、同様の改訂を行いました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。
また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で、読み取ることでもご確認いただけます。

バラシクロビル錠「FFP」
(01)14987885018531

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
TEL 050-3383-3846