

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年2月

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「JG」

Valaciclovir Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申しあげます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申しあげます。

1. 改訂内容

- 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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
✓ 「重大な副作用」の項に、「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記いたしました。

【改訂理由】

PMDA にて急性汎発性発疹性膿疱症の症例が評価されました。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、アシクロビル製剤（経口剤、注射剤）及びバラシクロビル塩酸塩製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国内外の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。

- 同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、以下のとおり自主改訂いたしました。
✓ 「重大な副作用」の項に、「多型紅斑」を追記いたしました。

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

改 訂 後	改 訂 前
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.4 〈変更なし〉 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) 、 急性汎発性発疹性膿疱症、多型紅斑 (いずれも頻度不明) 11.1.6-11.1.9 〈変更なし〉	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.4 〈省略〉 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 〈省略〉

(2026年2月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年3月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.343」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問い合わせ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

バラシクロビル錠「JG」



(01)14987792611047