令和８年度第６回急病センター運営委員会（報告）

１　日　時　　令和８年１月23日（金）　午後７時15分～

２　場　所　　医師会館　３階講堂

３　出席者　　鈴木（研）、杉山、岩田、青山、河原、北村、佐々木、高野、大鐘、森福各委員
　　事務局　杉山、鈴木、長谷川

４　協議事項

（１）令和８年度急病センター収支予算（案）について
　事務局から令和８年度収支予算案について説明があり承認された。

（２）帯状疱疹治療薬について
　内科出動医の提案で、現在採用している「バルトレックス錠 500 mg」処方の際、腎機能評価ができないため、肝代謝で用法も単純な「アメナリーフ錠 200 mg」の採用が承認された。
　バルトレックス錠は在庫の使用期限が切れる頃、継続を再協議することとなった。

（３）令和８年度職員の採用について
　事務局から職員の採用について説明があり、嘱託職員１名を採用することが承認された。

５　報告事項

（１）静岡市指定管理者監査の講評結果について事務局から高い評価であったことが報告された。

（２）今年度の年末年始の患者数について事務局から報告があった。

第６回　急病センター運営委員会

令和８年１月２３日

１　協議事項

（１）令和８年度急病センター収支予算(案)について　資料１

（２）帯状疱疹治療薬について　資料２

（３）令和８年度職員の採用について　資料３

（４）そ　の　他

２　報告事項

（１）静岡市指定管理者監査の結果について　資料４

（２）急病センター年末年始の患者数について　資料５

（３）その他

次回の急病センター運営委員会　　２月２０日（金）19:15～

静岡市急病センター収支予算書

資料1

令和８年４月１日から令和９年３月３１日まで

Ⅰ　事業活動収支の部　　（単位　円）

科目	令和８度予算額	令和７年度予算額	差異	備考
Ⅰ　一般正味財産増減の部				
１．経常増減の部				
(1) 経常収益				
事業収益	277,514,500	277,514,500	0	
指定管理料収入	276,132,000	276,132,000	0	指定管理料
徴収事務委託料収入	1,382,500	1,382,500	0	徴収事務委託料
経常収益計	277,514,500	277,514,500	0	
(2) 経常費用				
事業費支出	277,514,500	277,514,500	0	
事業仕入高	117,218,500	118,273,400	△ 1,054,900	
仕入高	19,800,000	20,394,000	△ 594,000	医薬品・医薬材料等
医師報酬	79,648,000	80,000,000	△ 352,000	出動医謝金
薬剤師報酬	17,770,500	17,879,400	△ 108,900	薬剤師出動謝金
人件費支出	86,734,819	83,597,819	3,137,000	
給料手当	39,323,819	33,999,819	5,324,000	職員給料・諸手当
臨時雇賃金	30,089,000	35,007,000	△ 4,918,000	臨時診療事務員・臨時看護師・臨時放射線技師の賃金
賞与	5,934,000	4,613,000	1,321,000	職員賞与
法定福利費	7,614,000	6,573,000	1,041,000	社会保険料ほか事業主負担金
退職給付	1,849,000	1,480,000	369,000	職員退職金
福利厚生費	1,925,000	1,925,000	0	健康診断料・被服・職員福利厚生補助等
その他事業費支出	73,561,181	75,643,281	△ 2,082,100	
旅費交通費	6,912,400	6,943,200	△ 30,800	通勤手当・タクシー借上料・出張・研修旅費
通信運搬費	1,212,200	1,350,800	△ 138,600	電話料・郵送料
什器備品減価償却費	500,000	500,000	0	備品減価償却費
消耗什器備品費	550,000	550,000	0	備品
消耗品費	2,978,800	2,978,800	0	事務用品・医事システムトナー代・諸用紙等
修繕費	2,200,000	2,860,000	△ 660,000	備品・施設修繕費
印刷製本費	1,053,800	1,053,800	0	診療関係等印刷費
燃料費	22,000	22,000	0	ガソリン代
光熱水費	3,553,000	3,003,000	550,000	電気料・水道料
賃借料	1,546,600	1,546,600	0	寝具借上料・車リース料・駐車場代等
保険料	3,361,000	3,361,000	0	医師賠償・傷害・動産・自動車保険料等
租税公課	16,993,381	16,723,381	270,000	消費税・収入印紙代
委託費	27,414,200	27,535,200	△ 121,000	機器保守・医療廃棄物・税理士顧問料等
清掃費	1,650,000	1,650,000	0	クリーニング料
研究費	270,600	270,600	0	医師・職員研修費、労災保険指定医療機関会費
渉外費	605,000	2,530,000	△ 1,925,000	運営委員会・救急医療関係の連絡会等
広報費	330,000	330,000	0	求人広告料・ガイドブック掲載料
会議費	1,175,000	1,260,000	△ 85,000	運営委員会・小委員会等
新聞図書費	187,000	187,000	0	医学図書・新聞・雑誌等
雑費	1,046,200	987,900	58,300	一般廃棄物処理手数料・証明手数料等
経常費用計	277,514,500	277,514,500	0	
評価損益等調整前当期計上増減額	0	0	0	
当期経常増減額	0	0	0	
２．経常外増減の部				
(1) 経常外収益	0	0	0	
(2) 経常外費用	0	0	0	
当期経常外増減額	0	0	0	
他会計振替額	0	0	0	
税引前当期一般正味財産増減額	0	0	0	
当期一般正味財産増減額	0	0	0	

資料2

帯状疱疹治療薬について：採用を

バルトレックス錠500 mg　→　アメナリーフ錠200 mgへ変更していただく案を提案します。

バルトレックス＝腎代謝　クレアチニンクリアランスで用量調整が必要ですが
急病センターでは腎機能を評価できません。
よって高齢患者の帯状疱疹の方が来院されたとき、困ります。
（困りました。）

アメナリーフであれば、肝代謝で、用法も、単純です
（200 mg　2錠分1×7日間のみ）

佐々木玲聡

(参考)バルトレックス錠500 mg
在庫　：　5箱（42錠入り）+16錠＝226錠　R8.1.19現在
使用期限　2027年10月

2025年4月改訂（第2版）
＊2020年12月改訂（第1版）

貯法：室温保存
有効期間：3年

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

バルトレックス錠500
VALTREX Tablets

日本標準商品分類番号
87625

規制区分：
処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21200AMY00148
販売開始	2000年10月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分あるいはアシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	バルトレックス錠500
有効成分	1錠中 日局バラシクロビル塩酸塩556mg （バラシクロビルとして500mg）
添加剤	結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	バルトレックス錠500
剤形・性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
識別コード	GX CF1
表 （長径×短径）	GX CF1 18.5mm×7.3mm
裏	
側面 （厚さ）	6.1mm
質量	696mg

4. 効能又は効果
○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

5. 効能又は効果に関連する注意
〈性器ヘルペスの再発抑制〉
5.1 本剤の投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている。ただし、本剤投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等が推奨される。[17.3参照]
5.2 性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者）に対して投与すること。[17.1.8、17.1.9参照]

6. 用法及び用量
[成人]
〈単純疱疹〉
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
〈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〉
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。
〈帯状疱疹〉
通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
〈水痘〉
通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
〈性器ヘルペスの再発抑制〉
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm^{3}以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
[小児]
〈単純疱疹〉
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
〈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〉
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。
〈帯状疱疹〉
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
〈水痘〉
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
〈性器ヘルペスの再発抑制〉
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm^{3}以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意
〈効能共通〉
7.1 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
7.2 腎障害を有する成人患者におけるクレアチニンクリアランスに応じた本剤の投与間隔及び投与量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。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与間隔及び投与量調節の目安は確立していない。[8.2、9.2.1、9.8、13.1、16.6.1、16.6.3参照]

	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

	クレアチニンクリアランス（mL/min）			
	≧50	30～49	10～29	＜10
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/mm³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/mm³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/mm³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/mm³以上）には、500mgを24時間毎

〈単純疱疹〉

7.3 本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。

〈帯状疱疹〉

7.4 目安として、皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。

7.5 本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。

〈水痘〉

7.6 目安として、皮疹出現後2日以内に投与を開始することが望ましい。

7.7 成人においては本剤を5～7日間、小児においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。

〈性器ヘルペスの再発抑制〉

7.8 免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）から1回500mg1日2回投与（単純疱疹の治療に対する用法及び用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）の再開を考慮すること。また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては、症状に応じて1回250mg1日2回又は1回1000mg1日1回投与に変更することを考慮すること。[17.1.8、17.1.9参照]

7.9 本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。[17.1.8、17.1.9参照]

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 各効能又は効果に対し設定された用法及び用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、アシクロビル経口製剤投与時よりも高いことから、副作用の発現に留意すること。

8.2 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること。[7.2、9.2.1参照]

〈水痘〉

8.3 治療上の有益性と危険性を勘案して投与すること。本剤の使用経験は少ない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 免疫機能の低下した患者

水痘の治療において、悪性腫瘍、自己免疫性疾患などの免疫機能の低下した患者に対する有効性及び安全性は確立していない。本剤の使用経験がない。

9.1.2 脱水症状をおこしやすいと考えられる患者（腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者、水痘患者等）

適切な水分補給を行うこと。[9.2.1、9.8参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害のある患者、腎機能が低下している患者

投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤の活性代謝物であるアシクロビルの曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者において、精神神経症状や腎機能障害が発現した症例が報告されている。[7.2、8.2、9.1.2、11.1.3、11.1.4、13.1、16.6.1参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者

肝障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.2参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
活性代謝物のアシクロビルにおいて、動物実験（ラット）の妊娠10日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている[1]。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤投与後、活性代謝物のアシクロビルがヒト乳汁中へ移行することが報告されている。[16.3.2参照]

9.7 小児等

9.7.1 動物実験（ラット）でバラシクロビルを経口投与したときの活性代謝物であるアシクロビルの曝露量は、成熟動物に比べて幼若動物で大きいことが報告されている。

9.7.2 低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤は、活性代謝物のアシクロビルに変換された後、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため血中アシクロビル濃度が高濃度で持続し、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった高齢者において、精神神経症状や腎機能障害が発現した症例が報告されている。[7.2、9.1.2、11.1.3、11.1.4、13.1、16.6.3参照]

10. 相互作用

活性代謝物のアシクロビルは、OAT1、MATE1及びMATE2-Kの基質である。[16.7.1参照]

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積（AUC）が48%増加するとの報告がある[2]。特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。
シメチジン	本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある[2]。特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。
ミコフェノール酸　モフェチル	本剤の活性代謝物のアシクロビルとの併用により、アシクロビル及びミコフェノール酸　モフェチル代謝物の排泄が抑制され、両方のAUCが増加するとの報告がある[3]。特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。	活性代謝物のアシクロビルとミコフェノール酸　モフェチル代謝物が尿細管分泌で競合すると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	本剤の活性代謝物のアシクロビルとの併用により、テオフィリンの中毒症状があらわれることがある[4]。	機序は不明であるが、本剤の活性代謝物のアシクロビルがテオフィリンの代謝を阻害するためテオフィリンの血中濃度が上昇することが考えられる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

＊11.1.1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管性浮腫等）があらわれることがある。

11.1.2 汎血球減少（0.73%）、**無顆粒球症**（0.24%）、**血小板減少**（0.36%）、**播種性血管内凝固症候群（DIC）**（頻度不明）、**血小板減少性紫斑病**（頻度不明）

11.1.3 急性腎障害（0.12%）、**尿細管間質性腎炎**（頻度不明）[9.2.1、9.8、13.1参照]

11.1.4 精神神経症状（1.09%）

意識障害（昏睡）、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等があらわれることがある。一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。[9.2.1、9.8、13.1参照]

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 呼吸抑制、無呼吸（いずれも頻度不明）

11.1.7 間質性肺炎（頻度不明）

11.1.8 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

11.1.9 急性膵炎（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
過敏症			発疹、蕁麻疹、瘙痒、光線過敏症
肝臓	肝機能検査値の上昇		
消化器	腹痛、下痢、腹部不快感、嘔気	嘔吐	
精神神経系	頭痛	めまい	意識低下
腎臓・泌尿器	腎障害	排尿困難	尿閉

13. 過量投与

＊13.1 症状

急性腎障害、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されている。[7.2、9.2.1、9.8、11.1.3、11.1.4参照]

13.2 処置

血液透析により、アシクロビルを血中より除去することができる。[16.6.1参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は主薬の苦みを防ぐため、コーティングを施しているので、錠剤をつぶすことなく服用させること。

14.2.2 本剤を飲みにくい場合には多めの水で1錠ずつ、服用させること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

海外において、本剤の高用量（8g/日）を用い、重度の免疫不全患者（特に進行性HIV感染症患者）におけるCMV感染症予防に対する臨床試験が実施されている。この試験において、本剤が長期間にわたり投与された患者で、腎不全、微小血管溶血性貧血及び血小板減少（ときに併発）の発現が認められている。また、これらの症状は本剤の投与を受けていない同じ基礎疾患、合併症等を有する患者においても発現が認められている。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 Ames試験及びラット骨髄細胞染色体異常試験では陰性であったが、マウス骨髄小核試験では、高用量（経口投与、500mg/kg、アシクロビルのヒト血漿中濃度の26～51倍相当）において小核出現頻度の軽度増加を認めた。

15.2.2 マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、代謝活性化系の存在下で1000μg/mL以上の濃度において弱い遺伝毒性（変異コロニー頻度の増加）を示した。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

6例の健康成人にバラシクロビル500mg又は1000mgを単回経口投与した場合、その活性代謝物であるアシクロビルに主に肝臓において速やかに代謝され、血漿中アシクロビル濃度推移及び薬物動態パラメータは下記のとおりであった[5]。

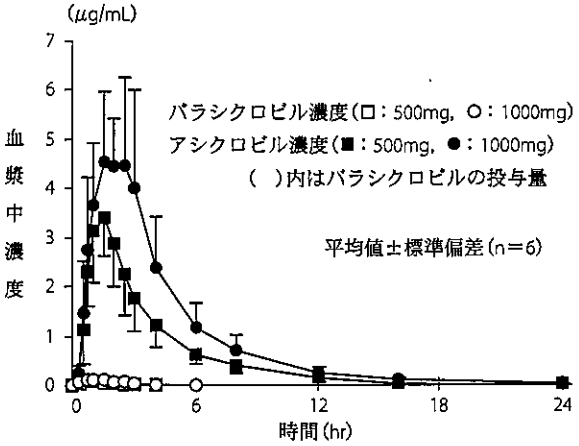


図 健康成人にバラシクロビル500mg又は1000mgを単回経口投与した場合の血漿中バラシクロビル及びアシクロビル濃度

バラシクロビル投与量	例数	単回経口投与時のアシクロビルの薬物動態パラメータ			
		Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (μg·hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
500mg	6	3.66±0.83	1.50±0.63	12.74±2.77	2.96±0.41
1000mg	6	5.84±1.08	2.17±0.61	22.26±5.73	3.55±0.27

平均値±標準偏差

16.1.2 反復投与

バラシクロビル500mgを1日2回（12時間毎）又は1000mgを1日3回（8時間毎）6日間反復経口投与した場合、数回の投与で血漿中アシクロビル濃度は定常状態に達し、トラフ濃度の平均はそれぞれ0.22～0.29μg/mL及び0.94～1.18μg/mLであり蓄積性は認められなかった[5]。

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

食事によりアシクロビルの最高血漿中濃度到達時間は僅かに遅延したが、AUCに有意な差を認めなかった[6]（外国人データ）。

16.2.2 バイオアベイラビリティ

健康成人にバラシクロビル1000mgを単回経口投与した場合のアシクロビルの生物学的利用率は54.2%であった[7]（外国人データ）。

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

*In vitro*でのバラシクロビル及びアシクロビル（活性代謝物）の血漿蛋白結合率は、それぞれ13.5～17.9及び22～33%であった[8]。

16.3.2 乳汁中濃度

ヒトにバラシクロビル500mg経口投与後、アシクロビルの乳汁中Cmaxは、母体血清中Cmaxの0.5～2.3倍（中央値：1.4）を示し、アシクロビルの乳汁中AUCは、母体血清中AUCの1.4～2.6倍（中央値：2.2）を示した[9]（外国人データ）。[9.6参照]

16.4 代謝

ヒト肝において、バラシクロビルの加水分解活性は高かった[10]。

16.5 排泄

6例の健康成人にバラシクロビル1000mgを単回経口投与した場合、主な排泄経路は尿中であり、24時間以内の尿中に未変化体、アシクロビル及び9-カルボキシメトキシメチルグアニン（既知のアシクロビルの代謝物）がそれぞれ投与量の0.4%、43.1%及び5.0%排泄された[5]。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

透析患者（クレアチニンクリアランス値 平均0.93mL/min）にバラシクロビル1000mgを単回経口投与した場合の薬物動態パラメータは以下の

とおりであった[11]。また、4時間の透析により血漿中のアシクロビルは約70%が除去された。[7.2、9.2.1、13.2参照]

被験者	例数	単回経口投与時のアシクロビルの薬物動態パラメータ			
		Cmax (μg/mL)	Tmax[注1] (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・hr/mL)
腎機能障害患者	18	10.60±4.22	2.00 (1.00-4.00)	22.2±5.0	249.43±105.09

平均値±標準偏差、注1）中央値（範囲）

16.6.2 肝機能障害患者

健康成人及び肝機能障害患者にバラシクロビル1000mgを単回経口投与した場合、アシクロビルの薬物動態パラメータに大きな違いは認められず、バラシクロビルは肝機能障害患者においても十分にアシクロビルへ加水分解された。この結果から、肝機能障害患者における用量調節は必要ないと考えられる（外国人データ）。[9.3.1参照]

被験者	例数	Cmax (μg/mL)	Tmax[注1] (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・hr/mL)	CL/F (mL/min)
健康成人	12	4.79±1.24	1.50 (0.50-2.50)	2.95±0.36	17.40±4.34	703±175
肝機能障害						
(中度)	12	7.75±2.45*	1.01 (0.75-2.50)	2.93±0.39	23.41±5.53*	518±117
(重度・腹水なし)	8	5.21±1.32	1.50 (0.75-3.05)	2.70±0.40	22.31±11.56	628±254
(重度・腹水あり)	4	4.23±2.21	1.50 (1.00-2.00)	2.92±0.30	19.42±6.99	683±336

平均値±標準偏差、注1）中央値、＊健康成人に対して有意差有り（$p<0.05$、分散分析）

16.6.3 高齢者

高齢者（平均72歳、クレアチニンクリアランス値 平均57mL/min）にバラシクロビルを経口投与した場合、健康成人に比べ血漿中アシクロビルのCmax及びAUCはそれぞれ15～20%及び30～50%増加した。この変化は高齢者での加齢に伴う腎機能低下によると考えられた[12]（外国人データ）。[7.2、9.8参照]

16.6.4 小児等

小児水痘患者（1～9歳）にバラシクロビル25mg/kg（顆粒剤50mg/kg）[注]を1日3回5日間反復経口投与した場合の初回投与時の血漿中アシクロビル濃度推移及び薬物動態パラメータ、ならびに投与5日目の血漿中アシクロビル濃度は下記のとおりであった。投与5日目の血漿中アシクロビル濃度に反復投与による蓄積性は認められなかった[13]。

注）水痘における本剤の承認用量は、通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与である。

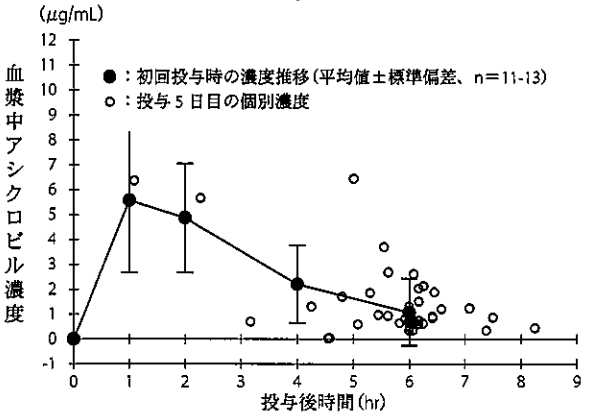


図 小児水痘患者（1～9歳）にバラシクロビル25mg/kgを1日3回5日間反復経口投与した場合の血漿中アシクロビル濃度

投与量 (mg/kg)	年齢 (歳)	例数	初回投与時のアシクロビルの薬物動態パラメータ			
			Cmax (μg/mL)	Tmax[注1] (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
25	1～9	11[注2]	6.21±2.46	1.03 (1.00-4.08)	16.90±6.99	1.34±0.29

平均値±標準偏差

注1）中央値（最小値-最大値）

注2）$AUC_{0-\infty}$及び$t_{1/2}$については、9例

16.7 薬物相互作用

16.7.1 *In vitro*

本剤の活性代謝物であるアシクロビルは、OAT1、OAT2、MATE1及びMATE2-Kの基質であった[14)~17)]。[10.参照]

16.7.2 吸収過程における相互作用（*In situ*）

ラット小腸にバラシクロビル0.01mMを含む緩衝液を灌流した時、バラシクロビルの小腸透過係数はペプチドトランスポーター（PEPT）1の基質として知られるβ-ラクタム系抗生物質（アモキシシリン、アンピシリン、セファドロキシル、セファラジン；各々5mM）の高濃度の共存下で有意に低下したことから、バラシクロビルの吸収過程にはPEPT1が関与していることが示された[18]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈単純疱疹〉

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

成人単純疱疹患者を対象とした本剤の用量設定試験（計56施設、152例）の結果は以下のとおりである[19]。

本剤の有効率（1回500mg 1日2回5日間投与）は90.0%（36/40例）であった。本剤との関連性が疑われた副作用（臨床検査値異常を含む）の発現状況は以下のとおりである。

安全性解析対象症例数	発現症例数（件）	主な種類（件）
131	21（27）	ALT上昇（4）、頭痛（2）、眠気（2）、白血球減少［血液］（2）、好酸球増多（2）、AST上昇（2）、尿蛋白（2）

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

成人単純疱疹患者を対象とした本剤のアシクロビル対照二重盲検比較試験（計59施設、300例、アシクロビル投与群：1回200mg 1日5回5日間投与）の結果は以下のとおりである[20]。

本剤の有効率（1回500mg 1日2回投与）は95.9%（141/147例）であった。本剤又はアシクロビルとの関連性が疑われた副作用（臨床検査値異常を含む）の発現状況は以下のとおりである。

安全性解析対象症例数		発現症例数（件）	主な種類（件）
本剤投与群	149	33（55）	眠気（7）、頭痛（6）、白血球増多［尿中］（5）、軟便（3）、血小板増多（3）
アシクロビル投与群	148	39（50）	白血球増多［尿中］（4）、不快感［胃］（3）、下痢（3）、嘔気（3）、カリウム上昇［血清］（3）、頭痛（3）

〈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〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

成人及び小児造血幹細胞移植患者を対象とした本剤の非対照非盲検試験（計11施設、40例）の結果（臨床効果）は以下のとおりである[21]（錠剤及び顆粒剤の成績）。

成人には本剤を1回500mg 1日2回、小児には1回25mg/kg 1日2回（1回最高用量は500mg）[注]、造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日までの計43日間投与することにより、投与期間中の単純疱疹の発症を認めなかった。本試験において、副作用はみられなかった。

注）造血幹細胞移植患者における本剤の承認用量は、通常、体重40kg以上の小児には1回500mgを1日2回経口投与である。

〈帯状疱疹〉

17.1.4 国内第Ⅱ相試験

皮疹出現後72時間以内の成人帯状疱疹患者を対象とした本剤の用量設定試験（計56施設、183例）の結果は以下のとおりである[22]。

本剤の有効率（1回1000mg 1日3回7日間投与）は89.1%（49/55例）であった。本剤との関連性が疑われた副作用（臨床検査値異常を含む）の発現状況は以下のとおりである。

安全性解析対象症例数	発現症例数（件）	主な種類（件）
172	35（54）	ALT上昇（9）、AST上昇（7）、BUN上昇（4）、白血球増多［血液］（3）、食欲不振（2）、胃痛（2）、不快感［胃］（2）、単球減少（2）、総コレステロール減少（2）

＊17.1.5 国内第Ⅲ相試験

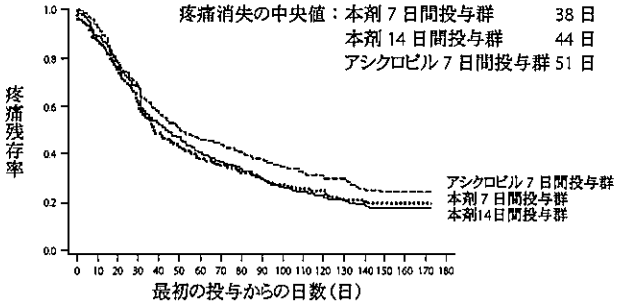
皮疹出現後72時間以内の成人帯状疱疹患者を対象とした本剤のアシクロビル対照二重盲検比較試験（計58施設、202例、アシクロビル投与群：1回800mg 1日5回7日間投与）の結果は以下のとおりである[23]。

本剤の有効率（1回1000mg 1日3回投与）は87.3%（89/102例）であった。本剤又はアシクロビルとの関連性が疑われた副作用（臨床検査値異常を含む）の発現状況は以下のとおりである。

安全性解析対象症例数		発現症例数（件）	主な種類（件）
＊ 本剤投与群	102	26（39）	ALT上昇（5）、BUN上昇（3）、血清クレアチニン上昇（3）、倦怠感（2）、腹痛（2）、不快感［胃］（2）、下痢（2）、尿糖（2）、AST上昇（2）、急性腎障害（1）
アシクロビル投与群	98	22（32）	倦怠感（2）、腹部膨満感（2）、ALT上昇（2）、尿蛋白（2）、血小板増多（2）、BUN上昇（1）

17.1.6 海外臨床試験

無作為化二重盲検比較試験において、50歳以上の免疫機能が正常な成人帯状疱疹患者を対象に、本剤1000mg 1日3回7日間投与（384例）又は14日間投与（381例）、アシクロビル800mg 1日5回7日間投与（376例）した3群間で帯状疱疹に伴う疼痛の消失推移を比較した。その結果、本剤7日間投与群及び14日間投与群はアシクロビル投与群に比べPHN（帯状疱疹後神経痛、Post Herpetic Neuralgia）を含む帯状疱疹に伴う疼痛消失までの期間を有意に短縮した（p=0.001及びp=0.03、Cox比例ハザードモデル）。また、疼痛消失までの日数（中央値）は本剤7日間投与群で38日、本剤14日間投与群で44日、アシクロビル7日間投与群で51日であった。なお、本剤7日間投与群と14日間投与群の間には、有意な差が認められなかった[24]。



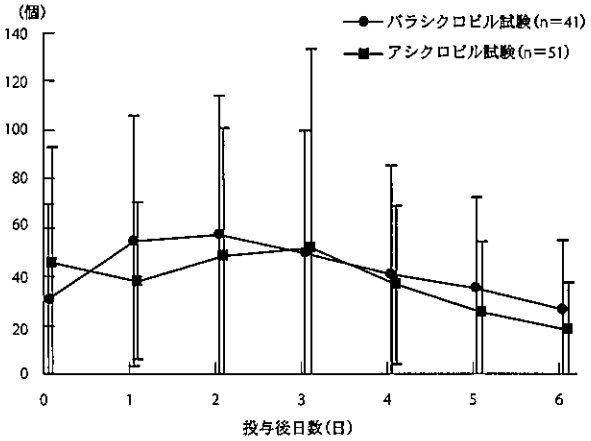
〈水痘〉

17.1.7 国内臨床試験

本剤の非対照非盲検試験（計10施設、43例）の結果は以下のとおりである[13]（顆粒剤の成績）。

小児水痘患者に本剤を1回25mg/kg 1日3回[注]、5日間投与することにより、前胸部の皮疹数は、顕著な増加を認めることなく、投与2日目以後は減少を続ける推移を示した。なお、本試験の結果とアシクロビルを1回20mg/kg 1日4回、5日間投与した試験における前胸部の皮疹数の推移とを比較した結果は以下のとおりである。

注）本剤の承認用量は、通常、体重40kg以上の小児には1回1000mgを1日3回経口投与である。



バラシクロビル試験

投与後日数	0	1	2	3	4	5	6
例数	41	41	41	41	41	41	40
平均値	30.7	54.6	57.0	49.4	40.9	35.1	26.4

アシクロビル試験

投与後日数	0	1	2	3	4	5	6
例数	51	22	28	38	27	25	19
平均値	45.5	38.1	48.1	51.5	36.7	25.3	18.2

本剤との関連性が疑われた副作用（臨床検査値異常を含む）の発現状況は以下のとおりである。

安全性解析対象症例数	発現症例数（件）	種類（件）
43	2（3）	ALT増加（1）、AST増加（1）、便秘（1）

〈性器ヘルペスの再発抑制〉

17.1.8 海外臨床試験

成人免疫正常患者及びHIVに重複感染し免疫不全状態にある成人患者を対象とした用量設定試験の結果は以下のとおりである[25),26)]。[5.2、7.8、7.9参照]

性器ヘルペスの未再発率、プラセボ群又はアシクロビル投与群と比較した再発リスク低下率は以下のとおりであった。

				未再発率	再発リスク低下率（95%信頼区間）
免疫正常患者	52週間投与	年間6回以上性器ヘルペスの再発を繰り返す患者	本剤500mg 1日1回投与群（266例）	40%	71%[注1)]（63～78）
			プラセボ投与群（134例）	5.4%	
HIV感染患者	48週間投与	1年以内に性器ヘルペスが再発した患者	本剤500mg 1日2回投与群（355例）	82%	27%[注2)]（-6～50）
			アシクロビル 1回400mg 1日2回投与群（349例）	78%	

注1）プラセボ投与群との比較

注2）アシクロビル1回400mg 1日2回投与群との比較

なお、年間6回以上性器ヘルペスの再発を繰り返す免疫正常患者に対して、本剤1000mg 1日1回投与[注]（269例）又は本剤250mg 1日2回投与（274例）した場合の、52週間投与時の未再発率は、それぞれ48%、51%であり、プラセボ群と比較した再発リスク低下率（95%信頼区間）は、それぞれ78%（71～83）、79%（73～84）であった。

注）性器ヘルペスの再発抑制における本剤の承認用量は、通常、1回500mgを1日1回経口投与である。

本剤との関連性が疑われた副作用（臨床検査値異常を含む）の発現状況は以下のとおりである。

				安全性解析対象症例数	発現症例数（件）	主な種類（例数）
免疫正常患者	52週間投与	年間6回以上性器ヘルペスの再発を繰り返す患者	本剤500mg 1日1回投与群	266	88（178）	頭痛（34）、嘔気（20）、口内乾燥（7）、下痢（7）、腹痛（6）
			本剤1000mg 1日1回投与群[注]	269	96（173）	頭痛（34）、嘔気（22）、下痢（12）、腹痛（11）、消化不良（8）、浮動性めまい（6）
			本剤250mg 1日2回投与群[注]	274	87（173）	頭痛（31）、嘔気（13）、下痢（9）、無力症（8）、腹痛（7）
HIV感染患者	48週間投与	1年以内に性器ヘルペスが再発した患者	本剤500mg 1日2回投与群	355	94（191）	嘔気（24）、下痢（22）、頭痛（19）、発疹（14）、腹痛（11）、嘔吐（8）

17.1.9 海外臨床試験

成人免疫正常患者及びHIVに重複感染し免疫不全状態にある成人患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験の結果は以下のとおりである[27),28)]。[5.2、7.8、7.9参照]

性器ヘルペスの未再発率、プラセボ群又はアシクロビル投与群と比較した再発リスク低下率は以下のとおりであった。

				未再発率	再発リスク低下率（95%信頼区間）
免疫正常患者	16週間投与	年間8回以上性器ヘルペスの再発を繰り返す患者	本剤500mg 1日1回投与群（288例）	69%	85%[注1)]（79～89）
			プラセボ投与群（94例）	9.5%	
HIV感染患者	6ヵ月間投与	年間4回以上性器ヘルペスの再発を繰り返す患者	本剤500mg 1日2回投与群（194例）	81%	80%[注1)]（70～87）
			プラセボ投与群（99例）	37%	

注1）プラセボ投与群との比較

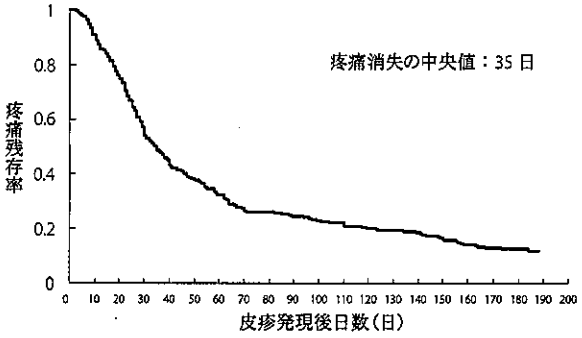
本剤との関連性が疑われた副作用（臨床検査値異常を含む）の発現状況は以下のとおりである。

				安全性解析対象症例数	発現症例数（件）	主な種類（例数）
免疫正常患者	16週間投与	年間8回以上性器ヘルペスの再発を繰り返す患者	本剤500mg 1日1回投与群	288	66 (112)	頭痛（21）、嘔気（16）、腹痛（7）、下痢（6）
HIV感染患者	6ヵ月間投与	年間4回以上性器ヘルペスの再発を繰り返す患者	本剤500mg 1日2回投与群	194	23 (-)	頭痛（9）、下痢（5）、嘔気（4）

17.2 製造販売後調査等

〈帯状疱疹〉

国内において実施された特定使用成績調査において、成人帯状疱疹患者に本剤を投与（平均2944mg/日×7.2日）した316例の帯状疱疹に伴う疼痛の消失推移を検討した。その結果、疼痛消失までの日数（中央値）は35日であり、PHN移行率（皮疹発現90日後の疼痛残存率）は24.7%（78/316例）であった。



17.3 その他

海外において実施された、性器ヘルペスの年間再発回数が9回以下の成人免疫正常患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（1484例）の結果は以下のとおりである[29]。[5.1参照]

8ヵ月投与時のセックスパートナーへのHSV-2による性器ヘルペス初感染発症率は、本剤1回500mg 1日1回投与群で0.5%（4/743例）、プラセボ投与群で2.2%（16/741例）であった。

本剤との因果関係が疑われた副作用（臨床検査値異常を含む）の発現状況は以下のとおりである。

安全性解析対象症例数	発現症例数（件）	主な種類（例数）
519	63（118）	頭痛（30）、下痢（11）

注）性器ヘルペスの再発抑制における本剤の承認用量は、通常、1回500mgを1日1回経口投与である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

バラシクロビルはアシクロビルのL-バリルエステルであり、経口投与後、主に肝初回通過効果によりアシクロビルに変換されて抗ウイルス作用を発現する。アシクロビルは、単純ヘルペスウイルスあるいは水痘・帯状疱疹ウイルスが感染した細胞内に入ると、ウイルス性チミジンキナーゼにより一リン酸化された後、細胞性キナーゼによりリン酸化され、アシクロビル三リン酸（ACV-TP）となる。ACV-TPは正常基質であるdGTPと競合してウイルスDNAポリメラーゼによりウイルスDNAの3'末端に取り込まれると、ウイルスDNA鎖の伸長を停止させ、ウイルスDNAの複製を阻害する[30)~35)]。アシクロビルリン酸化の第一段階である一リン酸化は感染細胞内に存在するウイルス性チミジンキナーゼによるため、ウイルス非感染細胞に対する障害性は低いものと考えられる。

18.2 抗ウイルス作用

18.2.1 単純ヘルペスウイルスに対する作用

バラシクロビルの活性代謝物であるアシクロビルは、単純ヘルペスウイルス1型及び2型の*in vitro*における増殖を抑制し、IC_{50}はそれぞれ0.01～1.25μg/mL及び0.01～3.20μg/mLであった[36),37)]。また、単純ヘルペスウイルス1型を鼻面に接種したマウスに、バラシクロビル1mg/mLを飲水に溶解し4日間投与すると、皮膚の病巣の悪化が抑制された。

18.2.2 水痘・帯状疱疹ウイルスに対する作用

バラシクロビルの活性代謝物であるアシクロビルは、水痘・帯状疱疹ウイルスの*in vitro*における増殖を抑制し、IC_{50}は0.17～7.76μg/mLであった[30),38),39)]。また、サル水痘ウイルスを気道に接種したサルにバラシクロビル200及び400mg/kg/日を1日3回に分割し連続10日間経口投与したところ、皮疹の発現が抑制され、血中ウイルス価が減少した。

19. 有効成分に関する理化学的知見

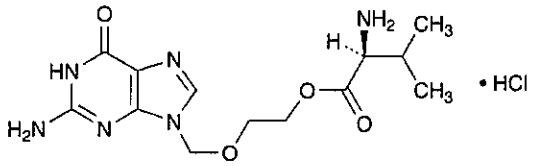
一般的名称：バラシクロビル塩酸塩（Valaciclovir Hydrochloride）

化 学 名：2-[(2-Amino-1,6-dihydro-6-oxo-9*H*-purin-9-yl) methoxy]ethyl L-valinate monohydrochloride

分 子 式：$C_{13}H_{20}N_6O_4 \cdot HCl$

分 子 量：360.80

化学構造式：



性　　状：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。

22. 包装

42錠［6錠（PTP）×7］

23. 主要文献

1) Stahlmann R, et al. : Infection. 1987 ; 15 : 261-262
2) De Bony F, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2002 ; 46 : 458-463
3) Bullingham RES, et al. : Clin Pharmacokinet. 1998 ; 34 : 429-455
4) Maeda Y, et al. : Biol Pharm Bull. 1996 ; 19 : 1591-1595
5) 東　純一ほか：臨床医薬. 1998 ; 14 : 2683-2700
6) Obenshain MK, et al. : Pharm Res. 1994 ; 11 (Suppl. 10) : S435
7) Soul-Lawton J, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1995 ; 39 : 2759-2764
8) Perry CM, et al. : Drugs. 1996 ; 52 : 754-772
9) Sheffield JS, et al. : Am J Obstet Gynecol. 2002 ; 186 : 100-102
10) Burnette TC, et al. : J Biol Chem. 1995 ; 270 : 15827-15831
11) Hara K, et al. : Drug Metab Pharmacokinet. 2008 ; 23 : 306-312
12) Wang LH, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1996 ; 40 : 80-85
13) 浅野喜造ほか：臨床医薬. 2007 ; 23 : 183-200
14) Cheng Y, et al. : Drug Metab Dispos. 2012 ; 40 : 617-624
15) Takeda M, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 2002 ; 300 : 918-924
16) Nies AT, et al. : Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2012 ; 8 : 1565-1577
17) Tanihara Y, et al. : Biochem Pharmacol. 2007 ; 74 : 359-371
18) Sinko PJ, et al. : Biopharm Drug Dispos. 1998 ; 19 : 209-217
19) 新村眞人ほか：臨床医薬. 2002 ; 18 : 1131-1154
20) 川島　眞ほか：臨床医薬. 2002 ; 18 : 1155-1175
21) 陶山和明ほか：臨床医薬. 2014 ; 30 : 583-591
22) 新村眞人ほか：臨床医薬. 1998 ; 14 : 2833-2866
23) 新村眞人ほか：臨床医薬. 1998 ; 14 : 2867-2902
24) Beutner KR, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1995 ; 39 : 1546-1553
25) Reitano M, et al. : J Infect Dis. 1998 ; 178 : 603-610
26) Conant MA, et al. : Int J STD AIDS. 2002 ; 13 : 12-21
27) Patel R, et al. : Genitourin Med. 1997 ; 73 : 105-109
28) DeJesus E, et al. : J Infect Dis. 2003 ; 188 : 1009-1016
29) Corey L, et al. : N Engl J Med. 2004 ; 350 : 11-20
30) Biron KK, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980 ; 18 : 443-447
31) Furman PA, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1981 ; 20 : 518-524
32) St Clair MH, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980 ; 18 : 741-745
33) Biron KK, et al. : Herpesvirus NY, NY : Alan R Liss, Inc. 1984 ; 677-685
34) Furman PA, et al. : J Virol. 1979 ; 32 : 72-77
35) Miller WH, et al. : J Biol Chem. 1980 ; 255 : 7204-7207
36) Al-Hasani AM, et al. : J Antimicrob Chemother. 1986 ; 18 (Suppl. B) : 113-119
37) McLaren C, et al. : Am J Med. 1982 ; 73 (1A) : 376-379
38) Machida H : Antimicrob Agents Chemother. 1986 ; 29 : 524-526
39) 武藤茂生ほか：小児科臨床. 1983 ; 36 : 2785-2790

24. 文献請求先及び問い合わせ先

グラクソ・スミスクライン株式会社
東京都港区赤坂1-8-1
メディカル・インフォメーション
TEL：0120-561-007（9：00～17：45/土日祝日及び当社休業日を除く）
https://jp.gsk.com

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1－8－1

＊＊2023年2月改訂（第2版、効能変更、用法変更、用量変更）
＊2020年12月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
87625

抗ヘルペスウイルス剤

アメナメビル 錠

処方箋医薬品注）

アメナリーフ®錠200mg

Amenalief® Tablets

承認番号	22900AMX00584000
販売開始	2017年9月

貯　　法：室温保存
有効期間：48箇月

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

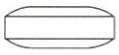
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 リファンピシンを投与中の患者[10.1、16.7.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中　アメナメビル　200mg
添加剤	ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール、酸化チタン、三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ 質量	短径：約7.9mm 長径：約15.0mm 厚さ：約5.7mm 質量：約536mg		
識別コード	MA211（PTPに表示）		

＊＊4. 効能・効果

○帯状疱疹
○再発性の単純疱疹

＊＊5. 効能・効果に関連する注意

〈再発性の単純疱疹〉

5.1 単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを臨床症状及び病歴に基づき確認すること。

5.2 患部の違和感、灼熱感、そう痒等の初期症状を正確に判断可能な患者に処方すること。

5.3 口唇ヘルペス又は性器ヘルペス以外の病型に対する臨床試験は実施されていない。[17.1.2、17.1.3参照]

＊＊6. 用法・用量

〈帯状疱疹〉

通常、成人にはアメナメビルとして1回400mgを1日1回食後に経口投与する。

〈再発性の単純疱疹〉

通常、成人にはアメナメビルとして1200mgを食後に単回経口投与する。

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

＊＊**7.1** 空腹時に投与するとアメナメビルの吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、食後に服用するよう患者に指導すること。食前又は食間のタイミングで服用する必要がある場合は、軽食等を摂取した上で服用させること。[16.2.1参照]

〈帯状疱疹〉

7.2 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。

7.3 本剤は、原則として7日間使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。

〈再発性の単純疱疹〉

＊＊**7.4** 初期症状発現後速やかに本剤を服用することが望ましい。初期症状発現から6時間経過後に服用した患者、また口唇ヘルペスでは皮疹（水疱、膿疱、びらん、潰瘍、痂皮）発現後に服用した患者に対する有効性を裏付けるデータは得られていない。[8.参照]

＊＊**7.5** 次回再発分の処方は1回分に留めること。

＊＊8. 重要な基本的注意

〈再発性の単純疱疹〉

次回再発分として処方する場合は、次のことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認すること。[7.4参照]

・初期症状（患部の違和感、灼熱感、そう痒等）出現後6時間以内に服用すること。また、口唇ヘルペスでは皮疹（水疱、膿疱、びらん、潰瘍、痂皮）発現前に服用すること。
・妊婦又は妊娠している可能性のある女性、授乳中の女性は、服用せずに医療機関を受診すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 免疫機能の低下を伴う患者

悪性腫瘍や自己免疫性疾患など免疫機能の低下を伴う患者に対する有効性及び安全性は確立していない。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（マウス）において胎盤に移行することが報告されている[1)]。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（マウス）において乳汁中に移行することが報告されている[1)]。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に、生理機能が低下している。[16.6.4参照]

10. 相互作用

アメナメビルはCYP3Aで代謝される。またCYP3A及び2B6を誘導する[2)]。[16.4参照]

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン（リファジン） [2.2、16.7.1参照]	相互に血中濃度が低下し、本剤及びこの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤及びこの薬剤のCYP3A誘導作用により相互に代謝が促進されると考えられる。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム、ブロチゾラム、ニフェジピン等 [16.7.1参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。
CYP3Aを阻害する薬剤 リトナビル、クラリスロマイシン等 [16.7.1参照] グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤が本剤の代謝を阻害すると考えられる。
シクロスポリン [16.7.1参照]	本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は不明である。
CYP3Aを誘導する薬剤 リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール等 セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	相互に血中濃度が低下し、本剤及びこれらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A誘導作用により相互に代謝が促進されると考えられる。
CYP2B6の基質となる薬剤 エファビレンツ	この薬剤の血中濃度が低下し、この薬剤の作用を減弱するおそれがある。	本剤のCYP2B6誘導作用によりCYP2B6の基質となる薬剤の代謝が促進されると考えられる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 多形紅斑(頻度不明)

＊＊11.2 その他の副作用

		1%以上	1%未満	頻度不明
＊＊	過敏症		薬疹(紅斑、湿疹、発疹等)	蕁麻疹、そう痒
＊＊	精神神経系		頭痛、頭重、めまい、しびれ感	味覚異常、傾眠
	腎臓	NAG増加、α1ミクログロブリン増加	BUN増加、尿中蛋白陽性	血中クレアチニン増加
＊＊	血液		FDP増加、好塩基球数増加、好酸球数増加、リンパ球数増加、赤血球数減少、白血球数減少、白血球数増加、血小板数増加、好中球減少症、単球数増加	ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、貧血
	肝臓		ALP増加、肝機能異常、肝機能検査異常、肝酵素上昇、ALT増加、直接ビリルビン増加、血中ビリルビン増加	γ-GTP増加、AST増加
＊＊	消化器		下痢、軟便、胃炎、悪心、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、嘔吐、口の錯感覚、口内炎	便秘、放屁、口渇、食欲減退
＊＊	循環器		QT延長、高血圧、血圧上昇、ST上昇、動悸	心拍数増加
＊＊	その他		血中尿酸増加、尿糖陽性、歯周炎、歯膿瘍、血中コレステロール増加、アミラーゼ増加、血中クロール減少、血中カリウム増加、倦怠感、悪寒、発熱、四肢痛、息苦しさ、視力障害、色覚異常、羞明	浮腫、鼻咽頭炎、総蛋白減少

＊13. 過量投与

13.1 処置

本剤は血液透析により一部除去される。[16.6.2参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

＊＊16.1.1 単回投与

(1)単回投与試験(空腹時)

健康成人(各6例)にアメナメビル100、300、600mgを空腹時に単回経口投与したとき[注]、アメナメビルの薬物動態パラメータは次のとおりであった[3]。

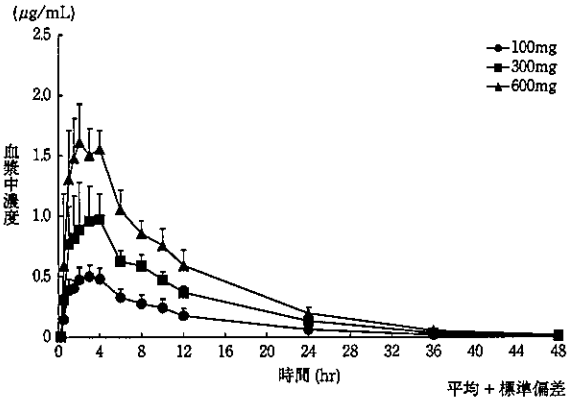


図 空腹時単回投与の平均血漿中未変化体濃度の推移

表 空腹時単回投与の薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	AUC_{inf} (μg・h/mL)	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
100	5.87±1.67	0.53±0.08	2.17±0.75	7.09±1.40
300	11.72±1.92	1.04±0.26	3.17±0.75	6.88±0.56
600	18.71±2.96	1.68±0.22	3.00±1.10	6.86±0.62

平均±標準偏差

(2)単回投与試験(食後)

健康成人(各6例)にアメナメビル1200、2400mgを食後に単回経口投与したとき[注]、アメナメビルの薬物動態パラメータは次のとおりであった[4]。

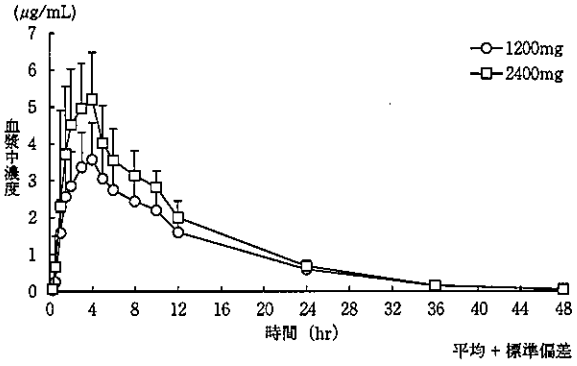


図 食後単回投与時の平均血漿中未変化体濃度の推移

表 食後単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	AUC_{inf} (μg・h/mL)	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
1200	48.77±14.83	3.57±1.00	3.83±0.41	7.06±0.29
2400	62.89±12.91	5.27±1.39	3.33±1.21	6.58±0.52

平均±標準偏差

16.1.2 反復投与

健康成人(各6例)に朝食後アメナメビル300、600mgを1日1回、7日間反復経口投与したとき[注]、アメナメビルの薬物動態パラメータは次のとおりであった[3]。

表 反復投与時の薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	日数	AUC_{inf} (μg・h/mL)	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
300	1日目	15.93±4.42	1.26±0.36	3.92±1.43	7.67±0.66
	7日目	15.57±4.29	1.32±0.38	3.67±0.82	6.58±0.55
600	1日目	26.08±8.57	1.98±0.46	4.67±1.04	7.63±0.65
	7日目	22.45±6.03	1.93±0.37	3.83±0.41	6.37±0.32

平均±標準偏差

16.1.3 母集団薬物動態解析(帯状疱疹患者)

帯状疱疹患者から得られたアメナメビルの血漿中薬物濃度データを用いて、母集団薬物動態解析を実施した。アメナメビル400mgを投与された帯状疱疹患者の定常状態における薬物動態パラメータの推定値は、C_{max}が1.94μg/mL、AUCが22.94μg・h/mLであった[5]。

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人(24例)に本剤800mgを空腹時に投与したとき[注]、アメナメビルのC_{max}及びAUCは食後投与と比較してそれぞれ約0.64倍及び0.52倍に減少した[3](外国人データ)。[7.1参照]

16.3 分布

*In vitro*試験において、アメナメビルを50～5000ng/mLの濃度範囲でヒト血漿に添加したときの蛋白結合率は、約75%であり、主にアルブミンと結合した[6]。また、50～5000ng/mLの濃度範囲でヒト血液に添加したときの血球移行率は、46.7～49.5%であった[7]。

16.4 代謝

アメナメビルは主にCYP3Aによって代謝され、ジメチルベンゼン基のメチル基が水酸化された代謝物が生成する[2]。[10.参照]

16.5 排泄

健康成人(6例)に^{14}C-アメナメビル200mgを単回経口投与したとき[注]、投与後168時間までの放射能排泄率は、糞中74.6%、尿中20.6%であった[8](外国人データ)。

また、健康成人(各6例)にアメナメビルを1200mg、2400mgを単回経口投与したとき[注]、未変化体の累積尿中排泄率は4.6%及び5.8%であり、その主な代謝物の累積尿中排泄率は4.8%及び6.5%であった[4]。

16.6 特定の背景を有する患者

＊16.6.1 腎機能障害患者

クレアチニンクリアランス値の低下が軽度、中等度、高度の腎機能障害患者(各8例)に本剤400mgを単回経口投与したとき、健康成人(9例)と比較して、アメナメビルのAUC_{inf}が軽度障害では20%、中等度障害では35%、高度障害では78%高値であり、経口クリアランスではそれぞれ18%、19%、43%低値であった。一方で、腎機能障害はアメナメビルのC_{max}には影響を及ぼさなかった[9](外国人データ)。

健康成人：Ccr>80mL/min、軽度：50≦Ccr≦80mL/min、中等度：30≦Ccr<50mL/min、高度：Ccr<30mL/min

＊16.6.2 血液透析患者

血液透析患者(クレアチニンクリアランス中央値5.9mL/min、最小値～最大値3.7～9.2mL/min、9例)に本剤400mgを単回投与し、投与24時間後から4時間の透析を実施したとき、アメナメビルのC_{max}及びAUC_{24h}(平均値±標準偏差)はそれぞれ1.59±0.44μg/mL及び23.89±8.40μg・h/mLであった。ダイアライザによる除去率(平均値±標準偏差)は30.7±4.8%であったが、透析中の血漿中アメナメビルの消失半減期(中央値)の15.2時間は、透析前(14.7時間)及び後(12.4時間)と比較して短縮しなかった[10),11)]。[13.1参照]

16.6.3 肝機能障害患者

中等度肝機能障害患者(Child-Pugh分類B、8例)に、本剤400mgを単回経口投与したとき、健康成人(8例)に比べて、アメナメビルのC_{max}及びAUC_{inf}はそれぞれ91.0%、95.7%であった[9](外国人データ)。

16.6.4 高齢者

健康非高齢者(20歳以上45歳未満、6例)と健康高齢者(65歳以上80歳未満、6例)にアメナメビルとして300mg又は600mgを経口投与したとき[注]のアメナメビルの薬物動態パラメータは、300mg群では年齢による影響を受けなかったが、600mg群では高齢者では非高齢者より血漿中濃度が1日目及び7日目でそれぞれ18%、10%高値であり、腎クリアランスがそれぞれ21%ずつ低値であった[3]。[9.8参照]

16.7 薬物相互作用

16.7.1 臨床薬物相互作用試験

健康成人に本剤と各種薬剤を併用投与したときの薬物動態パラメータへの影響は次のとおりであった[12)～14)](外国人データ)。[2.2、10.1、10.2参照]

表 アメナメビルが併用薬の薬物動態に及ぼす影響

併用薬剤名	アメナメビル投与量	例数	併用薬薬物動態パラメータ比[a] [90%信頼区間]	
			C_{max}	AUC_{inf}
ミダゾラム 7.5mg単回経口投与	400mg1日1回 10日間経口投与	18	0.68 [0.59, 0.78]	0.51 [0.47, 0.56]
モンテルカスト 10mg単回経口投与	400mg 単回経口投与	24	1.22 [1.15, 1.29]	1.22 [1.16, 1.28]
ブプロピオン 150mg単回経口投与	400mg1日1回 10日間経口投与	24	0.84 [0.78, 0.91]	0.84 [0.79, 0.90]
ワルファリン 25mg単回経口投与	400mg1日1回 17日間経口投与	15[b]	1.08 [1.02, 1.15]	0.92 [0.89, 0.96]

a)最小二乗幾何平均の比、本剤及び併用薬剤投与時/併用薬剤投与時
b)併用例数、併用なしは17例

表 併用薬がアメナメビルの薬物動態に及ぼす影響

併用薬剤名	アメナメビル投与量	例数	アメナメビル薬物動態パラメータ比[a] [90%信頼区間]	
			C_{max}	AUC_{inf}
シクロスポリン 100mg1日2回8日間 (8日目は1日1回) 経口投与	400mg 単回経口投与	24	0.66 [0.59, 0.74]	0.82 [0.73, 0.91]
リトナビル 600mg単回経口投与	400mg 単回経口投与	24	1.36 [1.24, 1.51]	2.60 [2.34, 2.89]
リファンピシン 600mg1日1回9日間 経口投与	400mg 単回経口投与	22	0.42 [0.37, 0.49]	0.17 [0.15, 0.19]
ケトコナゾール 400mg1日1回11日間 経口投与	400mg 単回経口投与	22	1.30 [1.17, 1.45]	2.58 [2.32, 2.87]

a)最小二乗幾何平均の比、本剤及び併用薬剤投与時/本剤投与時

＊＊16.7.2 *In vitro*試験

アメナメビルはCYP2C8に対して直接阻害作用を示し、50%阻害濃度は、69μmol/Lであった[2]。また、BCRP、MATE1、MATE2-K及びURAT1に対する阻害作用を示し、50%阻害濃度はそれぞれ94.6、39.1、47.0及び>100μmol/Lであった[15)]。

注)本剤の承認された用法・用量は帯状疱疹には「通常、成人にはアメナメビルとして1回400mgを1日1回食後に経口投与する。」であり、再発性の単純疱疹には「通常、成人にはアメナメビルとして1200mgを食後に単回経口投与する。」である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈帯状疱疹〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

帯状疱疹による皮疹出現後72時間以内の患者における本剤(400mgを1日1回朝食後に7日間経口投与)の有効性及び安全性の検討を目的とした、バラシクロビル塩酸塩(1000mgを1日3回毎食後に7日間経口投与)を対照とした無作為化二重盲検並行群間比較試験[16),17)]の結果は次のとおりであった。主要評価項目である治験薬投与開始4日目までに新皮疹形成停止が認められた被験者の割合(新皮疹形成停止率)について、バラシクロビル塩酸塩に対する本剤の非劣性が検証された(非劣性マージン10%)。

副作用は、本剤400mg群で10.0%(25/249例)で認められた。主な副作用は、フィブリン分解産物増加2.0%(5/249例)、心電図QT延長1.6%(4/249例)、α1ミクログロブリン増加1.2%(3/249例)、β-Nアセチル Dグルコサミニダーゼ増加1.2%(3/249例)であった。

表 帯状疱疹患者における有効性(FAS)

	本剤400mg群 (243例)	バラシクロビル塩酸塩群 (245例)
投与開始4日目までの新皮疹形成停止率(%)	81.1	75.1
バラシクロビル塩酸塩群との群間差(%) [95%信頼区間][a]	7.1 [-0.2, 14.4]	−

	本剤400mg群 (243例)	バラシクロビル 塩酸塩群 (245例)
新皮疹形成停止までの日数(日)[b]	4	4
ハザード比 [95%信頼区間][c]	1.06 [0.88, 1.28]	−
完全痂皮化までの日数(日)[b]	9	8
ハザード比 [95%信頼区間][c]	0.99 [0.82, 1.20]	−
治癒までの日数(日)[b]	11	11
ハザード比 [95%信頼区間][c]	1.02 [0.84, 1.23]	−

a)皮疹発現から治験薬投与開始までの時間(24時間以下・24時間超48時間以下・48時間超72時間以下)及び年齢(65歳未満・65歳以上)を層としたMantel-Haenszel法により調整

b)中央値

c)皮疹発現から治験薬投与開始までの時間(24時間以下・24時間超48時間以下・48時間超72時間以下)を層とした層別Cox比例ハザードモデル

〈再発性の単純疱疹〉

＊＊17.1.2 国内第Ⅲ相試験(口唇ヘルペス)

再発性の口唇ヘルペスの患者(試験登録前1年間の再発回数：0～24回、平均3.7回)における本剤(初期症状発現から6時間以内かつ皮疹(水疱、膿疱、びらん、潰瘍、痂皮)発現前に、1200mgを食後単回経口投与)の有効性及び安全性の検討を目的としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験[18]の結果は次のとおりであった。有効性解析対象集団605例に対し、主要評価項目であるすべての病変部位が治癒するまでの時間について、プラセボに対する本剤の優越性が検証された(P=0.0085、ハザード比1.24、95%信頼区間1.06～1.46)。副作用は本剤群で8.1%(34/421例)で認められた。主な副作用は、α1ミクログロブリン増加1.9%(8/421例)であった。[5.3参照]

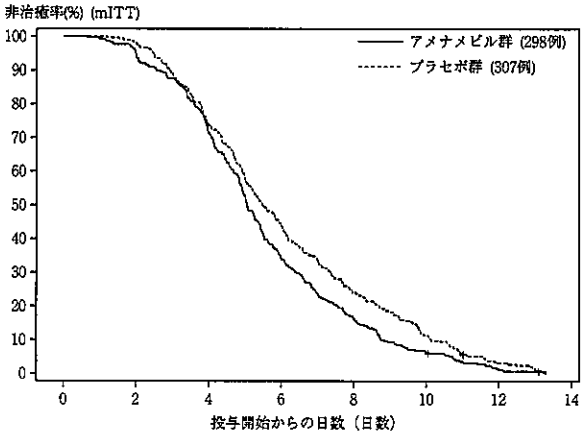


図 治癒までの時間に関するKaplan-Meier Plot

＊＊17.1.3 国内第Ⅲ相試験(性器ヘルペス)

再発性の性器ヘルペスの患者(試験登録前1年間の再発回数：0～24回、平均4.6回)における本剤(初期症状発現から6時間以内に1200mgを食後単回経口投与)の有効性及び安全性の検討を目的としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験[19]の結果は次のとおりであった。有効性解析対象集団186例に対し、主要評価項目であるすべての病変部位が治癒するまでの時間について、プラセボに対する本剤の優越性が検証された(P=0.0018、ハザード比1.60、95%信頼区間1.19～2.15)。

副作用は本剤群で8.1%(10/124例)で認められた。主な副作用は、β-Nアセチル-Dグルコサミニダーゼ増加2.4%(3/124例)、α1ミクログロブリン増加1.6%(2/124例)であった。[5.3参照]

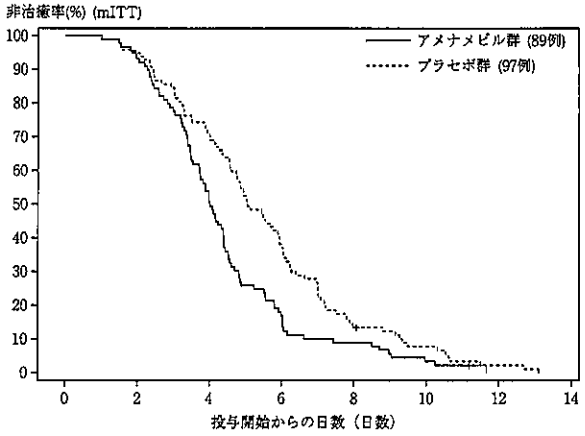


図 治癒までの時間に関するKaplan-Meier Plot

17.3 その他

17.3.1 QT延長の影響

健康成人(40例)に本剤400mg、1200mg又は2400mgを単回経口投与したとき[注]の心電図に対する影響を評価した結果、本剤はQTc間隔の延長を示さなかった[20]。

注)本剤の承認された用法・用量は帯状疱疹には「通常、成人にはアメナメビルとして1回400mgを1日1回食後に経口投与する。」であり、再発性の単純疱疹には「通常、成人にはアメナメビルとして1200mgを食後に単回経口投与する。」である。

＊＊18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アメナメビルは、ヘルペスウイルスのヘリカーゼ・プライマーゼ複合体のDNA依存的ATPase活性、ヘリカーゼ活性及びプライマーゼ活性を阻害することにより、ヘルペスウイルスのDNA複製を阻害する。単純ヘルペスウイルス1型のヘリカーゼ・プライマーゼ複合体のDNA依存的ATPase活性、ヘリカーゼ活性及びプライマーゼ活性をそれぞれ0.078μmol/L(50%阻害濃度)、0.1μmol/L及び0.03μmol/L以上の濃度で阻害した[21]。また、水痘・帯状疱疹ウイルス、単純ヘルペスウイルス1型及び単純ヘルペスウイルス2型のDNA複製を0.03μmol/L以上の濃度で阻害した[21]。

18.2 抗ウイルス作用

水痘・帯状疱疹ウイルス[21,22]、単純ヘルペスウイルス1型及び単純ヘルペスウイルス2型[22]に対して抗ウイルス作用(培養細胞におけるウイルス増殖抑制作用)を示し、そのEC$_{50}$値はそれぞれ0.038～0.10μmol/L、0.016～0.042μmol/L及び0.023～0.12μmol/Lであった。また、水痘・帯状疱疹ウイルス[21,22]及び単純ヘルペスウイルス1型[22]のアシクロビル低感受性株に対して抗ウイルス活性を維持し、交差耐性は認められなかった。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アメナメビル(Amenamevir) (JAN)

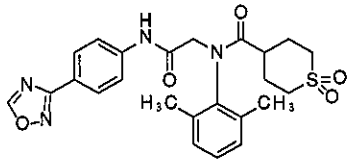
化学名：*N*-(2,6-Dimethylphenyl)-*N*-(2-{[4-(1,2,4-oxadiazol-3-yl)phenyl]amino}-2-oxoethyl)-1,1-dioxothiane-4-carboxamide

分子式：$C_{24}H_{26}N_4O_5S$

分子量：482.55

性状：白色～微帯黄白色又は淡褐白色の結晶又は粉末である。アセトニトリルにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

＊＊22. 包装

PTP：14錠[14錠×1]、6錠[6錠×1]

＊＊23．主要文献

1) 社内資料：胎盤移行性・乳汁移行性試験(マウス)（2017年7月3日承認、CTD2.6.4.4.4.1、2.6.4.6.3.1）[11111111-1821]
2) 社内資料：代謝に関与するCYP分子種の検討(*in vitro*)（2017年7月3日承認、CTD2.6.4.5.1.4、2.6.4.5.2.1、2.6.4.7.1.1、2.6.4.7.2）[11111111-1820]
3) Kusawake T., et al.：Adv. Ther. 2017; 34(12): 2625-2637 [11111111-1897]
4) 社内資料：健康成人を対象とした単回投与試験(2017年7月3日承認、CTD2.7.6.4）[11111111-1822]
5) 社内資料：母集団薬物動態解析(2017年7月3日承認、CTD2.5.3.1.4）[11111111-1825]
6) 社内資料：たん白結合に関する薬物動態試験(*in vitro*)（2017年7月3日承認、CTD2.6.4.4.2）[11111111-1819]
7) 社内資料：血球移行性に関する薬物動態試験(*in vitro*)（2017年7月3日承認、CTD2.6.4.4.3.1）[11111111-1817]
8) Kato K., et al.：Clin. Pharmacol. Drug Dev. 2019; 8(5): 595-602[11111111-1930]
9) Kusawake T., et al.：Adv. Ther. 2017; 34(12): 2612-2624 [11111111-1781]
10) Tsuruoka S., et al.：Adv. Ther. 2020; 37(7): 3234-3245 [20201125-1001、20201015-0007]
11) 社内資料：血液透析患者を対象とした単回投与試験[20201021-1001]
12) Adeloye T., et al.：Clin. Pharmacol. Drug Dev. 2018; 7(8): 844-859[20190630-0002]
13) Kusawake T., et al.：Adv. Ther. 2017; 34(11): 2466-2480 [11111111-1909]
14) Dennison J., et al.：Clin. Pharmacol. Drug Dev. 2018; 7(8): 860-870[20180615-0003]
15) 社内資料：トランスポーターに関する試験(2017年7月3日承認、CTD2.6.4.7.3）[11111111-1818]
16) Kawashima M., et al.：J. Dermatol. 2017; 44(11): 1219-1227 [11111111-1778]
17) 社内資料：帯状疱疹患者を対象とした国内第Ⅲ相試験(2017年7月3日承認、CTD2.7.6.22.2.4）[11111111-1824]
18) 社内資料：再発性の口唇ヘルペス患者を対象とした国内第Ⅲ相試験[20221209-1001]
19) 社内資料：再発性の性器ヘルペス患者を対象とした国内第Ⅲ相試験[20221209-1002]
20) 社内資料：QT/QTc間隔への影響に関する試験(2017年7月3日承認、CTD2.7.6.20）[11111111-1834]
21) Chono K., et al.：J. Antimicrob. Chemother. 2010; 65: 1733-1741[11111112-1797]
22) 社内資料：効力を裏付ける試験(2017年7月3日承認、CTD2.6.2.2.1.1、2.6.2.2.1.2）[20221209-1003]

24．文献請求先及び問い合わせ先

マルホ株式会社　　製品情報センター
〒531-0071　大阪市北区中津1-11-1
TEL：0120-12-2834

26．製造販売業者等

26.1 製造販売

maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

®登録商標

【意見】　静岡市急病センター　　資料４

1　備品の管理について（保健衛生医療課、一般社団法人静岡市静岡医師会）

指定管理者制度の手引（以下「手引」という。）によれば、仕様書の記載項目（例）として、指定管理業務に必要な備品について、市が用意するものやその管理方法などを示すこととされている。また、「指定管理者導入施設における備品の適正管理について（平成23年11月15日付け23静管行行第1885号）」によれば、「備品台帳等による管理を徹底するなど、静岡市物品管理規則（平成15年静岡市規則第51号）等に基づき行うものとし、指定管理者に対しては備品の適正な管理に努めるよう指導すること。」とされているが、静岡市急病センター（以下「急病センター」という。）における備品の管理について、次のような状況が確認された。

(1) 令和４年度に指定管理者を募集した際の仕様書案には「市が用意する備品の一覧」を添付していたが、令和６年４月１日付けで締結された協定書に添付された仕様書には、その一覧が添付されていなかった。

(2) 令和７年６月に所管課が実施したモニタリング調査の際に「備品管理簿に基づき、備品を適切に管理しているか」の項目の調査結果について「○」（問題ない）としていたが、指定管理者は備品管理簿に相当するものを持っていなかった。

(3) 所管課が年１回実施する備品検査では、指定管理者とともに備品台帳と現物とを照らし合わせ検査を行ったが、所管課が検査後備品台帳を持ち帰ったとのことで、指定管理者に共有はされていなかった。所管課に対し、指定管理者が備品を一覧できるものを共有していない状況において購入や廃棄により備品の内容に変更があったときに、指定管理者とどのように情報を共有しているのか確認したところ、「電話等で情報を共有している」とのことであった。

指定管理者は、備品に貼付された備品票に基づいて管理しているとのことであったが、指定管理者の手元に市から貸与されている備品の一覧がなく、貸与物品全体を把握できない状態では、日々備品を適正に管理することに支障があると考えられることから、双方で備品を一覧できる管理簿等を共有し、備品の適正な管理に努められたい。

2　感染防止対策や施設設備整備等による施設の安定した運営の確保について（保健衛生医療課、一般社団法人静岡市静岡医師会）

急病センターは、初期救急患者に対する応急の診療体制の確保を図るという施設の性格上、対応する医師その他の従業員は、常に感染症等の罹患のリスクを負っており、これまでにも実際に医師や従業員が感染したことはあり、その都度、指定管理者において代替措置を講じて継続した運営を確保してきたとのことであった。

指定管理者の課題調書には、「現状の建物構造では充分な感染予防対策が保てるゾーンニング（時間的・空間的間隔）ができない」、「医師や従業員が感染すると継続困難となってしまうという問題が残っています」としている。

現在の施設構造に関する課題については、今後の改修等による改善を期待するところであるが、現状、空気清浄機の各所への設置、換気扇の強化、パーテーション等による区画、患者の待機や誘導、その他の運営方法の工夫など、施設構造が感染防止の観点において不十分な点を補うための様々な取組努力がなされていることは評価できる。

さらに、ＡＩ胸部Ｘ線診断支援ソフトの導入は、医師の診断をサポートする有効な取組であり、特に経験の異なる医師が従事する急病センターの現場において、診断の見落とし防止に効

果を発揮している点は印象的だった。

所管課の課題調書には、「建築から13年が経過し、施設や設備の突発的な修繕が発生しており、医療機器等の更新計画に支障が生じている」としており、耐用年数を超えて使用している機器や使用頻度の高い機器に不具合が起こりやすいとのことであった。そのため、使用の際に支障が生じることがないよう、現在、市において医療機器等の使用頻度等を指定管理者にも確認しながら、令和7年中を目途に更新計画の見直しを行い、令和8年度から見直し後の更新計画を運用していくとのことである。

総じて、指定管理者は、施設の制約等の限られた環境の中でも工夫を重ねながら運営しており、運営の改善に向けた意欲と現場対応力の高さが感じられた。今後は、施設設備の計画的な更新とメンテナンスが行われ、安定した医療提供につながる長期的視点が確保できることを期待する。

3　施設利用者アンケート調査結果について（一般社団法人静岡市静岡医師会）

指定管理者は、静岡市急病センターの管理に係る協定書に基づき、施設の利用者に対してアンケート調査を実施することとされており、令和6年度は、10月1日から31日までの間実施していた。調査の主な内容は、職員の対応、施設内の設備や感染対策、診療が終わるまでの時間などに関する満足度を問うものであったが、いずれの項目も高い満足度が示されており、過去の調査結果をもとに自動販売機の設置など利用者の利便のために具体的な改善策も講じられていたことは評価することができる。しかし、待ち時間に関する不満も寄せられている。診察に要する時間には個人差があり、また、令和6年度の年末年始には100人以上が来院し、診療が深夜まで及んだ日もあったとのことで、ある程度の待ち時間が生じることはやむ得ない面もあるが、待ち時間の目安や状況を説明するなど不安を和らげる工夫について検討されたい。

一方、回答数は33件と少なく、紙による記入方式だけでは意見収集に限界があることから、今後、二次元コードの活用など、信頼性を担保しつつ、より簡便な意見聴取方法等について検討が進められることを期待する。

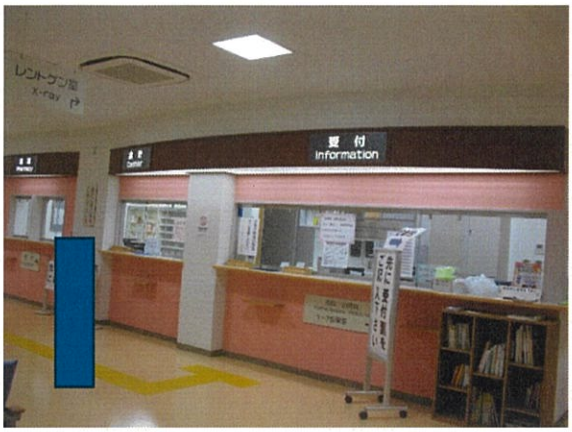
4　条例で定める施設目的の達成に向けた取組等について（一般社団法人静岡市静岡医師会）

静岡市急病センター条例（平成15年静岡市条例第175号）第1条では、「救急の医療を必要とする者に対し、応急の医療を行う」ことを急病センターの設置の目的としており、これを達成するための指定管理者における取組評価シートのアウトカム指標は、「急病センターの実施率100％」としている。その目標どおり、急病センターは、昭和50年11月の開設以来、施設移転時の1日を除き、ほぼ50年にわたり毎夜診療を継続してきた。

この間、前述の感染症等による業務継続が困難となり得る状況もある中、様々な運営の工夫や取組の努力に加え、市内医療関係者の理解と協力の下、診療所や病院の診療時間が終了する準夜帯における初期救急患者に対する応急の診療体制を確保し続け、市民の安全・安心に寄与してきた。これまでの長期にわたり急病センターの安定した運営を行ってきた指定管理者の功績は極めて大きく、高く評価するとともに、これを支えてきた医療関係者の尽力に敬意を表するものである。引き続き市が指定管理者と医療機関等との調整、連携を図りながら、急病センターにおける安定した運営を維持し、市民が安心できる確実な初期医療体制が確保されることを望むものである。

急病センター施設案内

手前から薬局・会計・受付



会計前にキャッシュレス決済機器

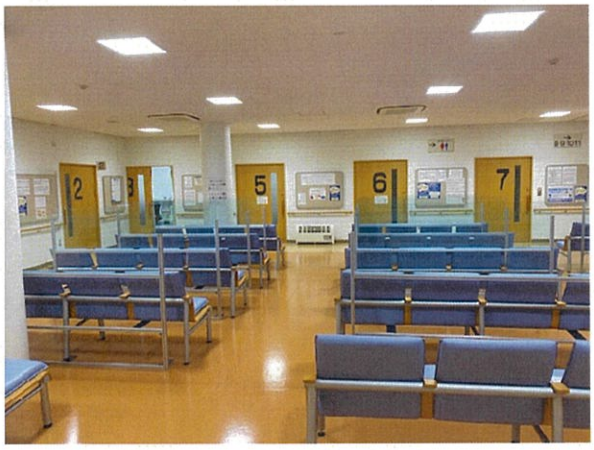
令和６年 10 月１日から稼働

＜院内感染対策＞

令和２年 12 月 22 日　待合室の椅子の後ろに飛沫防止用のパーテーションを設置（特注）

受付前

内科・小児科待合室



内科・小児科待合室内の隔離室４室設置

コロナ流行当初、車で来た患者を車待機していたが、車以外で来た患者用の隔離室を設置

令和４年 ９月27日　ヘパフィルター付・紫外線除菌機能付き空気清浄機の設置・・・各診察室

10月24日　クリーンパーテーションの設置・・・感染室、内・小・外科診察室

11月　　天井換気扇取替工事（換気能力を２倍に強化）・・・各診察室、検査室、吸入室

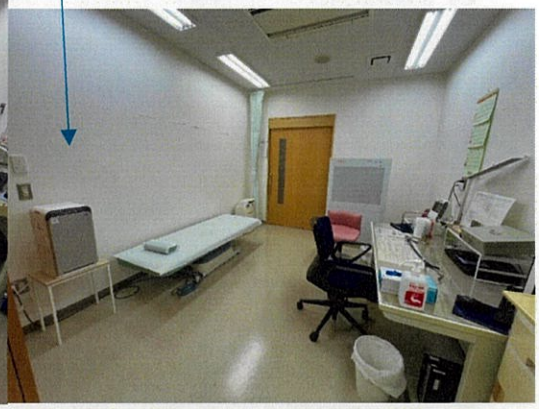
※医療従事者はマスクやゴーグルを着用。マスクしてない患者にはマスクを配布し着用させる。

手指消毒用アルコールは、玄関入口、記載台、受付、トイレ前、診察室内等に設置。

感染室

小児科診察室

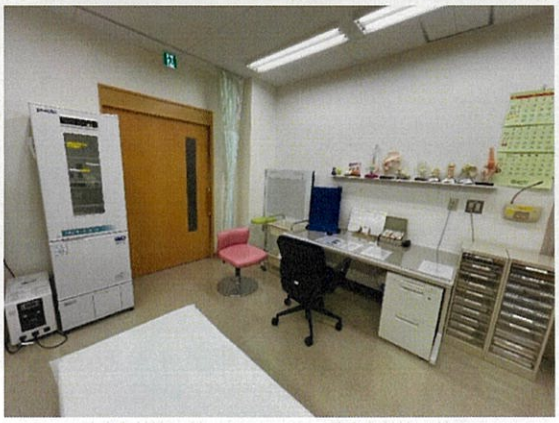
内科診察室



※感染室では、コロナやインフルエンザ患者を診察

外科待合室

外科診察室



薬用保冷庫には蓄電池を接続し停電時にも冷蔵可能

真中に手術台、照明、電気メスがあり処置が可能

予備診察室（１４）は、眼科、耳鼻科の待機医がここに来て診察するときに使用。

予備診察室（１５）は、コロナ流行当初、外科の発熱患者を待機させるときに使用。

静岡市急病センターの年末年始患者数

資料５

診療科目別

〔令和6年度〕 令和6年12月　　令和7年1月

	27	28	29	30	31	1	2	3	4	5
診療科目	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日
内科	25	**52**	**63**	**98**	**122**	**84**	**115**	**89**	**68**	**54**
小児科	14	20	28	23	25	24	17	22	16	10
外科	8	12	9	11	7	8	7	10	4	7
眼科		1	1	1	1					2
耳鼻咽喉科	3	1	1		1	2	1			
皮膚科	1	2	2	4	4	2	4	6	1	2
泌尿器科		1		3	2	3	1		2	1
歯科										1
合　　計	51	**89**	**104**	**140**	**162**	**123**	**145**	**127**	**91**	**77**

〔令和７年度〕 令和7年12月　　令和8年1月

	27	28	29	30	31	1	2	3	4	5
診療科目	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月
内科	17	12	12	14	18	20	11	17	15	12
小児科	12	9	5	12	8	5	5	4	3	5
外科	14	15	13	8	13	4	7	13	7	7
眼科				1		1				
耳鼻咽喉科		2						1		1
皮膚科	1	4	3	1	3	5	6	1	2	
泌尿器科		1		1	2	1			2	1
歯科										
合　　計	44	43	33	37	44	36	29	36	29	26

静岡市急病センターの年末年始患者数

診察医別

〔令和6年度〕 令和6年12月　　令和7年1月

	27	28	29	30	31	1	2	3	4	5
診察医	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日
内科	25	47	**64**	**69**	**128**	**86**	**117**	**91**	**64**	**55**
	1診	1診	2診	2診	2診	2診	2診	2診	2診	2診
小児科	16	30	30	58	26	26	21	24	21	10
	1診	1診	2診	2診	2診	1診	1診	2診	1診	2診
外科　1診	10	12	10	13	7	11	7	12	6	11
眼科					1					1
耳鼻咽喉科										
合　計	51	**89**	**104**	**140**	**162**	**123**	**145**	**127**	**91**	**77**

※12/30小児科医は、内科患者も診察

〔令和７年度〕 令和7年12月　　令和8年1月

	27	28	29	30	31	1	2	3	4	5
診察医	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月
内科	19	15	13	15	22	24	12	18	17	13
	1診	2診	2診	2診	2診	2診	2診	2診	2診	1診
小児科	14	11	6	13	8	8	6	5	3	5
	1診	1診	2診	2診	2診	2診	2診	1診	1診	1診
外科　1診	12	17	14	9	14	3	11	13	8	8
眼科						1			1	
耳鼻咽喉科										
合　計	45	43	33	37	44	36	29	36	29	26

※12/27の実人数44人（内科と外科に受診）