

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

薬効分類名 抗ウイルス化学療法剤

一般名 アシクロビル

**ゾビラックス顆粒 40%**

**ゾビラックス錠 200・400**

**ゾビラックス点滴静注用 250**

**ゾビラックス顆粒40%**

**ゾビラックス錠200**

**ゾビラックス錠400**

**ゾビラックス点滴静注用250**

薬効分類名 抗ウイルス化学療法剤

一般名 バラシクロビル塩酸塩

**バルトレックス顆粒 50%**

**バルトレックス錠 500**

**バルトレックス顆粒50%**

**バルトレックス錠500**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.1 重大な副作用」の項に、急性汎発性発疹性膿疱症を追記

また、以下を自主改訂

「11.1 重大な副作用」の項に、多形紅斑を追記

### ◆ 改訂内容（改訂部分抜粋） **ゾビラックス顆粒 40%、ゾビラックス錠 200/400、ゾビラックス点滴静注用 250**

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

[下線部 追記]

◆ 改訂内容（改訂部分抜粋）バルトレックス顆粒 50%、バルトレックス錠 500

改 訂 後	改 訂 前
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4</p> <p>現行通り</p> <p>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）</p> <p>11.1.6～11.1.9</p> <p>現行通り</p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4</p> <p>略</p> <p>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）</p> <p>11.1.6～11.1.9</p> <p>略</p>

[下線部 追記]

◆ 改訂理由

国内外の症例報告および文献等の情報を評価した結果、本剤と「急性汎発性発疹性膿疱症」および「多形紅斑」との因果関係について合理的な可能性があると考えられることから、副作用として追記することが適切と判断しました。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.343 (2026年2月) に掲載予定です。  
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

ゾビラックス顆粒 40%



(01)14987246022092

ゾビラックス点滴静注用 250



(01)14987246705223

バルトレックス錠 500



(01)14987246710012

ゾビラックス錠 200/400



(01)14987246022047

バルトレックス顆粒 50%



(01)14987246710043

関連情報一覧（医療関係者向け）は以下リンクをご参照ください。

ゾビラックス顆粒 40% : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246022092>

ゾビラックス錠 200/400 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246022047>

ゾビラックス点滴静注用 250 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246705223>

バルトレックス顆粒 50% : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246710043>

バルトレックス錠 500 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246710012>

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1

<https://jp.gsk.com>

作成年月2026年2月