

－ 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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

抗サイトメガロウイルス化学療法剤
バルガンシクロビル塩酸塩製剤

バリキサ[®]錠450mg
バリキサ[®]ドライシロップ5000mg
VALIXA[®] Tablets, Dry syrup

抗サイトメガロウイルス化学療法剤
ガンシクロビル製剤

デノシン[®]点滴静注用500mg
DENOSINE[®] for I.V. Infusion

2024 年 11 月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■改訂概要 <バリキサ、デノシン共通>

改訂項目	改訂内容	改訂理由
禁忌	「マリバビルを投与中の患者」を追記しました。	併用により、バリキサ及びデノシンの抗ウイルス作用が阻害されるおそれがあるため。
相互作用 併用禁忌	「マリバビル(リブテンシティ)」を追記しました。	

■改訂内容

<バリキサ>

改訂後(下線 部:追記箇所)	改訂前						
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略） 2.3 マリバビルを投与中の患者[10.1 参照] 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略） （新設） 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 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投与しないこと。本剤の活性代謝物であるガンシクロビルを用いた動物実験（ウサギ、静脈内投与）で、妊孕性の低下、催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性があることが報告されている。[1.3、2.4、9.4.1、15.2.1、15.2.4 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投与しないこと。本剤の活性代謝物であるガンシクロビルを用いた動物実験（ウサギ、静脈内投与）で、妊孕性の低下、催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性があることが報告されている。[1.3、2.3、9.4.1、15.2.1、15.2.4 参照]						
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>マリバビル(リブテンシティ) [2.3 参照]</td><td>併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。</td><td>マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来の UL97 を阻害する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	マリバビル(リブテンシティ) [2.3 参照]	併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。	マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来の UL97 を阻害する。	10. 相互作用 （新設）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
マリバビル(リブテンシティ) [2.3 参照]	併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。	マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来の UL97 を阻害する。					

<デノシン>

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前						
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略） 2.3 マリバビルを投与中の患者[10.1 参照] 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略） （新設） 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 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投与しないこと。動物実験(ウサギ、静脈内投与)で、妊孕性の低下、催奇形性(外形異常等)及び遺伝毒性があることが報告されている。[1.3、2.4、9.4.1、15.2.1、15.2.4 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投与しないこと。動物実験(ウサギ、静脈内投与)で、妊孕性の低下、催奇形性(外形異常等)及び遺伝毒性があることが報告されている。[1.3、2.3、9.4.1、15.2.1、15.2.4 参照]						
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>マリバビル(リブテンシティ) [2.3 参照]</td><td>併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。</td><td>マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来の UL97 を阻害する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	マリバビル(リブテンシティ) [2.3 参照]	併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。	マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来の UL97 を阻害する。	10. 相互作用 （新設）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
マリバビル(リブテンシティ) [2.3 参照]	併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。	マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来の UL97 を阻害する。					

■改訂理由

<医薬安通知によらない改訂>

マリバビル（リブテンシティ）は、バリキサ及びデノシンの活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来の UL97 を阻害することから、併用によりバリキサ及びデノシンの抗ウイルス作用が阻害されるおそれがあります。そのため、バリキサ及びデノシンの「禁忌」「併用禁忌」の項にマリバビルを追記しました。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.331(2024年11月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。

- 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
- PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」※で医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。

※ 使い方は、こちらをご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

- GS1 バーコード

バリキサ錠 450mg/ドライシロップ 5000mg



(01)14987128182302

デノシン点滴静注用 500mg



(01)14987128260680

※ダウンロードはこちらから

iOS 版

Android 版



【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の 9:00~17:30)]

24-010