備北地区・地域フォーミュラリ No.9

成人における

ヘルペス治療薬 フォーミュラリ Ver.3.0

解説書

作成：備北メディカルネットワーク・地域フォーミュラリ委員会

初回作成日：2024 年 5 月 22 日
改訂日：2025 年 4 月 10 日
改訂日：2026 年 9 月 15 日

1. 推奨薬一覧

推 奨 薬	バラシクロビル
	（後発）錠(500mg)、顆粒(50%) ※銘柄によって薬価が大きくなることに留意
オプション	アメナメビル　単純疱疹には、再発性のみ適応あり
	（先発）錠(200mg)
	ファムシクロビル
	(後発）錠(250mg)（先発)錠(250mg) ※銘柄による薬価差があることに留意

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

【推奨薬】

薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品（バイオシミラー）、基礎的医薬品であり、先発医薬品（先行品）は推奨薬にはならない。

【オプション】

ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

2. 推奨理由

国内では 2025 年 8 月時点で、4 種類（アシクロビル製剤、バラシクロビル製剤、ファムシクロビル製剤、アメナメビル製剤）が選択できる。本フォーミュラリにおいては、成人のヘルペス治療に用いられる範囲におけるフォーミュラリを想定している（小児や適応外で用いられる移植を目的とした使用は想定していない）。

◆ 推奨薬：バラシクロビル製剤　バラシクロビルはアシクロビルのエステル誘導体であり、経口吸収性が改善され 1 日 2～3 回投与で有効な血中濃度を得られる特徴を有する。標準薬であるアシクロビル製剤と非劣勢が証明されていること、後発医薬品の発売により経済的なメリットもあることから、推奨薬とした。

◆ オプション：アメナメビル、ファムシクロビル

アメナメビルは、ヘルペスウイルスのヘリカーゼ・プライマーゼ活性を直接阻害する新たな機序を有することから、低感受性株に対する抗ウイルス活性が期待でき、1日 1 回投与で肝代謝によって消失するなど既存薬には無い特徴を有する。腎機能により用量調整が困難な症例においては選択肢となる。

また、再発性の単純疱疹に適応を有しており 1,200mg を単回投与するが、次回再発分をあらかじめ処方することができる。

ファムシクロビルは、特に耳鼻科領域において、感染細胞内での半減期がアシクロビルより長く [2, 3]、結果ウイルス排泄や痛みの消失が早期に期待できるとの意見があることから、オプションとして選択可能とした。また、アメナメビルと同様、単純疱疹を繰り返す患者に対し、1回 1,000mg を 2 回投与する。次回分をあらかじめ処方することも可能である。(1 回の再発分に限る)

◆ その他:アシクロビル製剤

アシクロビル製剤は、国内外のガイドラインに標準治療薬として位置づけられている。しかし、服用回数が1日5回と多いことから患者にとって利便性が悪く、現在では国内におけるヘルペス治療での使用実績は少ない。後発品も発売され経済性にも優れているが、バラシクロビルと同等であり、推奨薬とはならない。

なお、ドライシロップや液剤、ゼリー剤など豊富な剤形があることから、特に必要がある場合は使用を考慮することもできる。

3. 1 日薬価比較(2026 年 4 月現在)

一般名	バラシクロビル		アメナビル	ファムシクロビル	
代表的な製品名	GE ※1	バルトレックス(先発)	アメナリーフ(先発)	GE	ファムビル(先発)
剤形	錠(500mg)、顆粒(50%)		錠(200mg)	錠(250mg)※3	
単純疱疹一日薬価	128.8～206.6円(1000㎎/日)	224.2円(1000㎎/日)	再発性にのみ適応あり※2	198.0～218.1円(750mg/日)	540. 6円(750mg/日)
帯状疱疹一日薬価	386.4～619.8円(3000mg/日)	872.4円(3000mg/日)	2296. 4円(400mg/日)	396.0～436.2円(1500mg/日)	1081. 2円(1500mg/日)

※1 表には、バラシクロビル単純疱疹(後除):224.2 円、帯状疱疹(後除):672.6 円を入れていない。

※2 アメナリーフは、単純疱疹に対しては再発性のみに適応を有する

※3 ファムシクロビル錠 500 ㎎は製造販売終了となり、経過措置期限は 2027 年 3 月末の予定

上表は、上段に「単純疱疹」下段に「帯状疱疹」を治療目的としたときの標準用量の 1 日薬価である。後発品の中でも、薬価が2倍近い開きがあり、先発品と同薬価の製品(後除)もあるので選択には留意する。品質評価とともに流通状況が安定していることを確認した上で、なるべく薬価の低い製品を選択したい。

4．適応症

推奨薬としたバラシクロビル製剤は単純疱疹、帯状疱疹の他に、造血幹細胞移植における単純疱疹の発症抑制、水痘、性器ヘルペスの再発抑制と最も幅広い適応を有しており、特に成人の水痘に対しては唯一使用可能な薬剤となっている。

一方、アメナメビルは適応が限られており、帯状疱疹のみに可能である。また、アメナメビル、ファムシクロビルは単純疱疹の再発を繰り返す患者に、次回の再発分を処方可能である。

一般名(錠剤)	バラシクロビル	アメナメビル	ファムシクロビル
単純疱疹	○	× ※	○(250 ㎎)※
造血幹細胞移植における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	○	×	×

※単純疱疹の再発を繰り返す患者に、次回の再発分(1回分)を処方可能である。
(1 回の再発分に限る。 但し、適応のない銘柄もあるので注意。)

5．有効性・安全性

・日本神経感染症学会、日本神経学会、日本神経治療学会「単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン 2017」[1)]における推奨薬は、アシクロビルである(グレード A・エビデンスレベルⅡ)。
・各薬剤の審査報告書[3)]より、帯状疱疹治療における有効性は、バラシクロビル、ファムシクロビルともにアシクロビルに対する非劣性が検証され、アメナメビルはバラシクロビルに対する非劣性が検証されており、4剤の有効性に大きな差はないものと考えられる。
・バラシクロビル、ファムシクロビル、アシクロビル製剤は腎排泄により体外に排泄されることから、クレアチニンクリアランスに基づいた用量調整(投与間隔による減量)が必要である。一方で アメナメビル製剤は、主に糞中に排泄されることから、腎機能による薬物動態への影響が小さいことから、クレアチニンクリアランスに基づく用量調整は不要である。

6．参考ガイドライン・文献

1) 日本神経感染症学会、日本神経学会、日本神経治療学会:単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン 2017
2)Vere Hodge Ra et al. Antimicrob Agernts Chemother 33(2) 223
3)バルトレックス錠、アメナリーフ錠、ファムビル錠 審査報告書、インタビューフォーム:PMDA

7．Ver2.0 からの変更点

・薬価の変更(2026 年 4 月改訂)
・適応症の留意点の付記変更
・参考文献 2)の変更