

使用上の注意改訂のお知らせ

抗ヘルペスウイルス剤

ファムシクロビル錠 250mg「日医工」

ファムシクロビル錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
7. 小児等への投与 低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（ <u>低出生体重児，新生児，乳児，幼児に対しては使用経験がなく，小児に対しては使用経験が少ない。</u> ）。	7. 小児等への投与 低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

*改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ファムシクロビル製剤の先発医薬品の市販後調査により、小児における使用経験が確認されたことから、「小児等への投与」の項の「使用経験がない」の記載を「低出生体重児，新生児，乳児，幼児に対しては使用経験がなく，小児に対しては使用経験が少ない」に変更いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

