

「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ヘルペスウイルス剤

処方箋医薬品^{注)}

ファムシクロビル錠

ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のファムシクロビル錠 250mg 「日医工」につきまして、「単純疱疹」の治療における「用法及び用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2023年8月30日付で取得しました。これに伴い、「用法及び用量」並びに関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品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>（ ：適応追加）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 ○単純疱疹 ○帯状疱疹	【効能・効果】 単純疱疹 帯状疱疹
6. 用法及び用量 〈単純疱疹〉 通常、成人にはファムシクロビルとして1回 250mg を1日3回経口投与する。 <u>また、再発性の単純疱疹の場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして1回 1000mg を2回経口投与することもできる。</u> 〈帯状疱疹〉 通常、成人にはファムシクロビルとして1回 500mg を1日3回経口投与する。	【用法・用量】 単純疱疹 通常、成人にはファムシクロビルとして1回 250mg を1日3回経口投与する。 帯状疱疹 通常、成人にはファムシクロビルとして1回 500mg を1日3回経口投与する。

<改訂内容> (_____ : 変更箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)																																						
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.1 腎機能障害患者では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の日安は下表のとおりである。[7.2、9.2、9.8、16.6.1 参照]</p> <p style="text-align: center;">腎機能に応じた本剤の減量の日安^{注)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">通常 用法・用量</th> <th colspan="2">単純疱疹</th> <th>带状疱疹</th> </tr> <tr> <th>1回 250mg 1日 3回</th> <th><u>1回 1000mg を 2回</u></th> <th>1回 500mg 1日 3回</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">クレアチニン クリアランス (mL/分)</td> <td>≥ 60</td> <td>1回 250mg 1日 3回</td> <td><u>1回 1000mg を 2回</u></td> <td>1回 500mg 1日 3回</td> </tr> <tr> <td>40-59</td> <td>1回 250mg 1日 3回</td> <td><u>1回 500mg を 2回</u></td> <td>1回 500mg 1日 2回</td> </tr> <tr> <td>20-39</td> <td>1回 250mg 1日 2回</td> <td><u>500mg 単回</u></td> <td>1回 500mg 1日 1回</td> </tr> <tr> <td><20</td> <td>1回 250mg 1日 1回</td> <td><u>250mg 単回</u></td> <td>1回 250mg 1日 1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 外国人における成績¹⁾をもとに設定した。</p> <p>7.2～7.4 省略</p> <p><u><単純疱疹に対して 1回 1000mg を 2回投与する場合></u></p> <p>7.5 <u>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に基づき確認すること。</u></p> <p>7.6 <u>本剤の服用は、初期症状発現後、速やかに開始することが望ましい。[初期症状発現から 6 時間経過後に服用を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。] また、臨床試験において、2 回目の投与は、初回投与後 12 時間後 (許容範囲として 6～18 時間後) に投与された。[8.3 参照]</u></p> <p>7.7 <u>次回の再発分として処方する場合は、以下の点に注意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・再発を繰り返す患者であることは、再発頻度が年間概ね 3 回以上などの病歴を参考に判断すること。[17.1.2 参照] ・再発の初期症状 (患部の違和感、灼熱感、そう痒等) を正確に判断可能な患者であることを確認すること。 ・再発頻度及び患者の腎機能の状態等を勘案し、本剤の処方時に、服用時の適切な用法・用量が選択可能な場合にのみ処方すること。 ・1 回の再発分の処方に留めること。 <p>7.8 <u>国内臨床試験は、口唇ヘルペス又は性器ヘルペスの患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。[17.1.2 参照]</u></p> <p>7.9～7.10 省略</p>	通常 用法・用量	単純疱疹		带状疱疹	1回 250mg 1日 3回	<u>1回 1000mg を 2回</u>	1回 500mg 1日 3回	クレアチニン クリアランス (mL/分)	≥ 60	1回 250mg 1日 3回	<u>1回 1000mg を 2回</u>	1回 500mg 1日 3回	40-59	1回 250mg 1日 3回	<u>1回 500mg を 2回</u>	1回 500mg 1日 2回	20-39	1回 250mg 1日 2回	<u>500mg 単回</u>	1回 500mg 1日 1回	<20	1回 250mg 1日 1回	<u>250mg 単回</u>	1回 250mg 1日 1回	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>腎機能障害患者</p> <p>腎機能障害のある患者では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の日安は下表のとおりである。(「慎重投与」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照)</p> <p style="text-align: center;">腎機能に応じた本剤の減量の日安^{注)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th>単純疱疹の治療</th> <th>带状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 60</td> <td rowspan="2">1回 250mg を 1日 3回</td> <td>1回 500mg を 1日 3回</td> </tr> <tr> <td>40-59</td> <td>1回 500mg を 1日 2回</td> </tr> <tr> <td>20-39</td> <td>1回 250mg を 1日 2回</td> <td>1回 500mg を 1日 1回</td> </tr> <tr> <td><20</td> <td>1回 250mg を 1日 1回</td> <td>1回 250mg を 1日 1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 外国人における成績をもとに設定した。</p> <p>省略 ← 追記</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	带状疱疹の治療	≥ 60	1回 250mg を 1日 3回	1回 500mg を 1日 3回	40-59	1回 500mg を 1日 2回	20-39	1回 250mg を 1日 2回	1回 500mg を 1日 1回	<20	1回 250mg を 1日 1回	1回 250mg を 1日 1回
通常 用法・用量		単純疱疹		带状疱疹																																			
	1回 250mg 1日 3回	<u>1回 1000mg を 2回</u>	1回 500mg 1日 3回																																				
クレアチニン クリアランス (mL/分)	≥ 60	1回 250mg 1日 3回	<u>1回 1000mg を 2回</u>	1回 500mg 1日 3回																																			
	40-59	1回 250mg 1日 3回	<u>1回 500mg を 2回</u>	1回 500mg 1日 2回																																			
	20-39	1回 250mg 1日 2回	<u>500mg 単回</u>	1回 500mg 1日 1回																																			
	<20	1回 250mg 1日 1回	<u>250mg 単回</u>	1回 250mg 1日 1回																																			
クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	带状疱疹の治療																																					
≥ 60	1回 250mg を 1日 3回	1回 500mg を 1日 3回																																					
40-59		1回 500mg を 1日 2回																																					
20-39	1回 250mg を 1日 2回	1回 500mg を 1日 1回																																					
<20	1回 250mg を 1日 1回	1回 250mg を 1日 1回																																					

<改訂内容> (_____ : 変更箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p><u><単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合></u></p> <p>8.3 初回の服用は初期症状（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、2回目は、初回服用後12時間後（許容範囲として6～18時間後）に服用すること、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、服用しないことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認したうえで処方すること。[7.6 参照]</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>←追記</p>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 省略</p> <p><u><単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合></u></p> <p>14.1.2 次回の再発分として処方する場合は、湿気を避けて保存するよう指導すること。</p> <p>14.2 省略</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 薬剤交付時 省略</p> <p>←追記</p> <p>(2) 服用時 省略</p>
<p>20. 取扱い上の注意</p> <p>20.1 省略</p> <p>20.2 <u>アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 保存方法 省略</p> <p>←追記</p>

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ファミシクロビル錠「日医工」



(01)14987376003602

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.321」(2023年11月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。