

効能・効果，用法・用量の追加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

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のファムシクロビル錠 250mg「日医工」（有効成分：ファムシクロビル）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

<新旧対照表>（ ：変更箇所）

新	旧																									
【 効能・効果 】 <u>単純疱疹</u> 帯状疱疹	【 効能・効果 】 帯状疱疹																									
【 用法・用量 】 <u>単純疱疹</u> 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。	【 用法・用量 】 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・用量に関連する使用上の注意> 腎機能障害患者 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目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） 腎機能に応じた本剤の減量の目安 ^{注)}	<用法・用量に関連する使用上の注意> 腎機能障害患者 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目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） 腎機能に応じた本剤の減量の目安 ^{注)}																									
<table><thead><tr><th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th><th><u>単純疱疹の治療</u></th><th>帯状疱疹の治療</th></tr></thead><tbody><tr><td>≥ 60</td><td></td><td>1 回 500mg を 1 日 3 回</td></tr><tr><td>40-59</td><td>1 回 250mg を 1 日 3 回</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>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	<u>単純疱疹の治療</u>	帯状疱疹の治療	≥ 60		1 回 500mg を 1 日 3 回	40-59	1 回 250mg を 1 日 3 回	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	<table><thead><tr><th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th><th>帯状疱疹の治療</th></tr></thead><tbody><tr><td>≥ 60</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 500mg を 1 日 1 回</td></tr><tr><td>< 20</td><td>1 回 250mg を 1 日 1 回</td></tr></tbody></table>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	帯状疱疹の治療	≥ 60	1 回 500mg を 1 日 3 回	40-59	1 回 500mg を 1 日 2 回	20-39	1 回 500mg を 1 日 1 回	< 20	1 回 250mg を 1 日 1 回
クレアチニンクリアランス (mL/分)	<u>単純疱疹の治療</u>	帯状疱疹の治療																								
≥ 60		1 回 500mg を 1 日 3 回																								
40-59	1 回 250mg を 1 日 3 回	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																								
クレアチニンクリアランス (mL/分)	帯状疱疹の治療																									
≥ 60	1 回 500mg を 1 日 3 回																									
40-59	1 回 500mg を 1 日 2 回																									
20-39	1 回 500mg を 1 日 1 回																									
< 20	1 回 250mg を 1 日 1 回																									
注) 外国人における成績をもとに設定した。 血液透析患者 ： 現行どおり	注) 外国人における成績をもとに設定した。 血液透析患者 ： 略																									

新	旧
<p style="text-align: center;">【 使用上の注意 】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、<u>帯状疱疹の治療においては、</u>皮疹出現後 5 日以内に投与を開始することが望ましい。</p> <p>(2) 本剤は、原則として<u>単純疱疹の治療においては 5 日間、</u>また、<u>帯状疱疹の治療においては 7 日間</u>使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。</p> <p>(3)～(4) : 現行どおり</p>	<p style="text-align: center;">【 使用上の注意 】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、皮疹出現後 5 日以内に投与を開始することが望ましい。</p> <p>(2) 本剤は、原則として 7 日間使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。</p> <p>(3)～(4) : 略</p>