

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。

用法及び用量の変更 使用上の注意改訂のお知らせ

No. 23-25

抗ヘルペスウイルス剤

ファムシクロビル錠

ファムシクロビル錠250mg「タカタ」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年 8月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「6. 用法及び用量」「21. 承認条件」の変更及び、関連する「使用上の注意」の項を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 変更又は改訂内容

●「用法及び用量」の変更内容（波線は変更部分）

変更後(新記載要領)	変更前(旧記載要領)
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈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。また、<u>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></p> <p>〈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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

●「使用上の注意」の改訂内容（波線は改訂部分）
 〈改訂部分抜粋〉

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)																																								
<p>7. 用法・用量に関連する注意 〈効能共通〉</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目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目安^{注)}</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th colspan="2">単純疱疹</th> <th>帯状疱疹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">通常 用法・用量</td> <td style="text-align: center;">1回 250mg 1日 3回</td> <td style="text-align: center;">1回 1000mg を 2回</td> <td style="text-align: center;">1回 500mg 1日 3回</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">クレアチニン クリアランス (mL/分)</td> <td style="text-align: center;">≥ 60</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">1回 250mg 1日 3回</td> <td style="text-align: center;">1回 1000mg を 2回</td> <td style="text-align: center;">1回 500mg 1日 3回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40-59</td> <td style="text-align: center;">1回 500mg を 2回</td> <td style="text-align: center;">1回 500mg 1日 2回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20-39</td> <td style="text-align: center;">1回 250mg 1日 2回</td> <td style="text-align: center;">500mg 単回</td> <td style="text-align: center;">1回 500mg 1日 1回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">< 20</td> <td style="text-align: center;">1回 250mg 1日 1回</td> <td style="text-align: center;">250mg 単回</td> <td style="text-align: center;">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>			単純疱疹		帯状疱疹		通常 用法・用量	1回 250mg 1日 3回	1回 1000mg を 2回	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	1回 1000mg を 2回	1回 500mg 1日 3回	40-59	1回 500mg を 2回	1回 500mg 1日 2回	20-39	1回 250mg 1日 2回	500mg 単回	1回 500mg 1日 1回	< 20	1回 250mg 1日 1回	250mg 単回	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目安は下表のとおりである。〔1. 慎重投与〕、〔5. 高齢者への投与〕及び〔8. 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目安^{注)}</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">≥60</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">1回250mgを1日3回</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日3回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40-59</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日2回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20-39</td> <td style="text-align: center;">1回250mgを1日2回</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><20</td> <td style="text-align: center;">1回250mgを1日1回</td> <td style="text-align: center;">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>	クレアチニン クリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	≥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
		単純疱疹		帯状疱疹																																					
	通常 用法・用量	1回 250mg 1日 3回	1回 1000mg を 2回	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	1回 1000mg を 2回	1回 500mg 1日 3回																																					
	40-59		1回 500mg を 2回	1回 500mg 1日 2回																																					
	20-39	1回 250mg 1日 2回	500mg 単回	1回 500mg 1日 1回																																					
	< 20	1回 250mg 1日 1回	250mg 単回	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	帯状疱疹の治療																																							
≥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																																							
<p>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</p> <p>7.5 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。</p> <p>7.6 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〕</p> <p>7.7 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。</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 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〕</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>該当する記載なし</p>																																								
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</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>該当する記載なし</p>																																								
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</p> <p>14.1.2 次回の再発分として処方する場合は、湿気を避けるためにアルミ袋に入れて保存するよう指導すること。</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>該当する記載なし</p>																																								

●その他の変更内容（波線は変更部分）

変更後(新記載要領)	変更前(旧記載要領)
21. 承認条件 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>	該当する記載なし

2. 変更及び改訂理由

●「6. 用法及び用量」の項の一部変更承認に基づく変更

令和5年8月30日付で「6. 用法及び用量」に「再発性の単純疱疹」が追加承認されました。これに伴い関連する「7. 用法・用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「14. 適用上の注意」を改訂し、注意喚起を行いました。

●「21. 承認条件」の付与

「6. 用法及び用量」の変更に伴い、承認条件が付与されました。

*医薬品リスク管理計画は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>）でご確認いただくことができます。

「再発性の単純疱疹」の投薬に際しまして、アルミ袋を用意しておりますので、ご要望の際はお問い合わせ先へご連絡いただきますようお願いいたします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 321に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ファムシクロビル錠「タカタ」



(01)14987120625807

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813