

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月

東和薬品株式会社

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 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2023年8月30日付で「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
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。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> (略)	【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。 (略)

2. 使用上の注意の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																																		
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 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] 腎機能に応じた本剤の減量の目安 ^{注1)}	【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2)}																																		
<table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">通常 用法・用量</th><th colspan="2">単純疱疹</th><th>帯状疱疹</th></tr><tr><th>1回 250mg 1日 3回</th><th>1回 1000mg を 2回</th><th>1回 500mg 1日 3回</th></tr></thead><tbody><tr><th rowspan="4">クレアチニン クリアランス (mL/分)</th><th>≥60</th><td>1回 1000mg を 2回</td><td>1回 500mg 1日 3回</td></tr><tr><th>40-59</th><td>1回 250mg 1日 3回</td><td>1回 500mg 1日 2回</td></tr><tr><th>20-39</th><td>1回 250mg 1日 2回</td><td>500mg 単回</td></tr><tr><th><20</th><td>1回 250mg 1日 1回</td><td>250mg 単回</td></tr></tbody></table>	通常 用法・用量	単純疱疹		帯状疱疹	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 1000mg を 2回	1回 500mg 1日 3回	40-59	1回 250mg 1日 3回	1回 500mg 1日 2回	20-39	1回 250mg 1日 2回	500mg 単回	<20	1回 250mg 1日 1回	250mg 単回	<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>帯状疱疹の治療</th></tr></thead><tbody><tr><th>≥60</th><td rowspan="2">1回 250mg を 1日 3回</td><td>1回 500mg を 1日 3回</td></tr><tr><th>40-59</th><td>1回 500mg を 1日 2回</td></tr><tr><th>20-39</th><td>1回 250mg を 1日 2回</td><td>1回 500mg を 1日 1回</td></tr><tr><th><20</th><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)	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
通常 用法・用量		単純疱疹		帯状疱疹																															
	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 1000mg を 2回	1回 500mg 1日 3回																																
	40-59	1回 250mg 1日 3回	1回 500mg 1日 2回																																
	20-39	1回 250mg 1日 2回	500mg 単回																																
	<20	1回 250mg 1日 1回	250mg 単回																																
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																																	
注1) 外国人における成績 ¹⁾ をもとに設定した。 (略)	注2) 外国人における成績をもとに設定した。 (略)																																		

(次頁へ続く)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<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 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 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>（該当する記載なし）</p>
<p>8. 重要な基本的注意</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>（該当する記載なし）</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1)Boike, S. C., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1994 ; 55(4) : 418-426</p>	<p>【主要文献】</p> <p>（該当する記載なし）</p>

3. 再発性単純疱疹のPIT処方用保管袋について

再発性の単純疱疹のPIT*処方の際しましては、使用期限を過ぎたお薬は服用しないよう、患者さんにご指導をお願いいたします。ご指導いただくにあたってファムシクロビル錠250mg「トール」専用の保管袋を作成し、再発性単純疱疹の処方にあわせた必要数を配布させていただきます。

*PIT (Patient Initiated Therapy) :
あらかじめ処方された薬剤を初期症状に基づき患者判断で服用開始する治療方法

【使用方法】

個装箱に記載の使用期限を、保管袋の使用期限欄に転記のうえ、本剤8錠をPTPシートのまま保管袋に入れ患者さんにお渡しください。また、再発性の単純疱疹の患者さん向けのRMP資料も用意しておりますので、併せて患者さんにお渡しください。

【資材請求について】

担当MRまたは弊社DIセンターにご連絡ください。

保管袋



（保管袋裏面に注意事項を記載しております）

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

